



Aalto-yliopisto
Insinööritieteiden
korkeakoulu

Enna Rane

Terveydenhuollon laitteen vaatimusten määrittäminen ja huomioiminen yrityksen tuotekehitysprosessissa

Diplomityö, joka on jätetty opinnäytteenä tarkastettavaksi
diplomi-insinöörin tutkintoa varten.

Espoossa 30.05.2016

Valvoja: Professori Kalevi Ekmann

Ohjaajat: Miko Laakso ja Samuli Mäkinen

Tekijä Enna Rane

Työn nimi Terveysteknologian laitteen vaatimusten määrittäminen ja huomioiminen yrityksen tuotekehitysprosessissa

Koulutusohjelma Konetekniikka

Pää-/sivuaine Koneensuunnittelu

Koodi K3001

Työn valvoja Professori Kalevi Ekman

Työn ohjaajat DI Miko Laakso & DI Samuli Mäkinen

Päivämäärä 30.05.2016

Sivumäärä 63 + (5)

Kieli Suomi

Tiivistelmä

Terveysteknologia on Suomessa ja maailmalla nopeasti kasvava teollisuudenala. Terveysteknologian vienti oli vuonna 2015 1,92 miljardia euroa, mikä on 6,6 prosentin kasvu vuodesta 2014. Kahdenkymmenen vuoden aikana alan vienti on viisinkertaistunut ja kauppataseen ylijäämä kymmenkertaistunut. Terveysteknologian alaa ja terveydenhuollon laitteiden valmistamista koskee laaja kirjo säädöksiä. Näiden säädösten monimutkaisuus ja hajanaisuus on selkeä haaste alan yrityksille. Näiden säädösten tunteminen ei ole vain yrityksen kilpailuetu, vaan ehto markkinoille pääsemiseksi.

Diplomityö on tehty pienyrityksen näkökulmasta, ja sen pääpaino on ensimmäisen luokan eli matalimman riskin terveydenhuollon laitteiden tuotekehitysprosessissa. Työstä hyötyvät etenkin aloittavat yritykset, jotka suunnittelevat ensimmäistä terveydenhuollon laitettaan.

Terveydenhuollon laitteiden tuotekehityksen ensimmäinen vaihe on huolellinen esisuunnittelu. Esisuunnitteluun kuuluu lakien ja asetusten tunnistaminen, käyttötarkoituksen määrittely, tuoteluokan määrittely sekä vaatimusten tunnistaminen, jotka toimivat lähtötietoina tuotteen kehitykselle ja testaukselle. Käyttötarkoituksen määrittelemisen on yksi tärkeimmistä vaiheista, sillä se määrittää onko laite ylipäänsä terveydenhuollon laite ja jos on, mihin laiteluokkaan se kuuluu. Suuri osa laitteeseen kohdistuvista vaatimuksista riippuu laitteen käyttötarkoituksesta. Ulkoistettaessa tuotekehitystä tai osia siitä on tärkeää, että suunnittelun tavoitteet ovat selvillä ja vaatimusmäärittely huolella tehty, jotta ylimääräisiltä kustannuksilta vältytään.

Esisuunnitteluvaiheessa on myös aloitettava riskinhallinta, joka on läpi tuotekehitysprosessin mukana kulkeva prosessi. Tuotekehityksen tuloksiin kuuluvat varsinaisen tuotteen lisäksi kaikkien regulatiivisten dokumenttien tuottaminen. Varsinkin pienissä yrityksissä näiden dokumenttien tuottaminen kuuluu tuotekehitysosaston vastuulle.

Vaikka laitetta ei rekisteröitäisi terveydenhuollon laitteeksi, sitä saattavat koskea samat turvallisuusvaatimukset kuin terveydenhuollon laitteita. Työssä tarkastellun MedCam-kameran kehitysprosessissa havaittiin, että yrityksen ei tarvitse rekisteröidä kameraa terveydenhuollon laitteeksi, sillä tuotteen käyttötarkoitus ei tee tuotteesta terveydenhuollon laitetta. Sen tulee kuitenkin täyttää sähköturvallisuusstandardin IEC 60601-1 vaatimukset. Vaatimusmäärittelyn edetessä havaittiin, että lukumäärällisesti eniten puutteita oli dokumentoinnissa, ei niinkään teknisessä toteutuksessa. Suurimmaksi tekniseksi turvallisuushaasteeksi havaittiin kameran virtalähteenä toimiva tietokone. Galvaaninen erotusmuuntaja kameran ja tietokoneen välissä ratkaisisi tämän ongelman.

Avainsanat terveysteknologia, tuotekehitys, terveydenhuollon laite, lääkinnällinen laite, vaatimusmäärittely, riskinhallinta

Author Enna Rane

Title of thesis The definition and consideration of the requirement specifications of medical devices in company's product development process

Degree programme Mechanical Engineering

Major/minor Machine Design

Code K3001

Thesis supervisor Professor Kalevi Ekman

Thesis advisors Miko Laakso M.Sc. (Tech.), Samuli Mäkinen M.Sc. (Tech.)

Date 30.05.2016

Number of pages 63 + (5)

Language Finnish

Abstract

Health technology is a fast-growing field of the industry both in Finland and globally. The value of Finnish health technology exports was at a level of 1,92 billion euros in 2015, having grown 6,6 percents compared to the year 2014. During the past 20 years, the field's export has grown up to fivefold and the balance of trade surplus up to tenfold. There is a wide range of regulations concerning health technology and the complexity and heterogeneity of the regulations is a major challenge for companies operating in the field. Knowing these regulations is not only an asset but a necessity to enter the market.

This master's thesis has been written from a small-sized enterprise's perspective and is focused especially on the product development process of a class I medical devices, that is medical devices in the lowest risk scale. The thesis is of help especially for companies beginning to develop their first medical device.

The first step of product development of a medical device is to carry out a thorough planning. Planning includes recognising the concerning laws and regulations, defining the intended use, defining the device class and identifying the requirements, which work as input for product development and testing. Defining the intended use is one of the most important phases as it defines whether the device is a medical device, and if it is, which device class it belongs to. A large proportion of the requirements for the device depends on the intended use. When outsourcing product development or parts of it, it is important that the targets of the development are clear and requirement specification carefully set, in order to avoid extra expenses. Also, risk management begins in the planning phase and continues throughout the product development process. In addition to the actual device, the product development output consists of all the necessary regulative documents. Especially in smaller companies product development department is responsible for these documents.

Even if the company wouldn't register their device as a medical device, it might still need to be on the same safety level as medical devices. This thesis was part of the development of MedCam-video camera. It was found that the intended use of the camera doesn't make it a medical device, but it needs to fulfil the requirements of IEC 60601-1 standard. During the requirement specification of the device, it was discovered that numerically there were most issues in the documentation of the device, not in the technical realisation. The biggest technical issue was the computer that the camera is connected to and powered by. Galvanic isolation between the two would solve this problem.

Keywords Health technology , product development, medical device, healthcare device, requirement specification, risk management

Kiitokset

Haluan kiittää professoriani Eetua mielenkiintoisesta pääaineesta sekä tämän työn valvomisesta, ohjaajiani Mikoa ja Samulia lukuisista kommenteista ja väsymättömyydestä. Haluan myös kiittää työkavereitani, etenkin Simoa sekä pomoani Lassea tästä mielenkiintoisesta aiheesta.

Erityiskiitoksen ansaitsee soluyhteisö Bratislawa Youghurt, sillä ilman ystäviäni siellä en olisi välttämättä koskaan valmistunut, tai ainakin valmistuminen olisi ollut paljon tylsempää. Haluan myös kiittää koko Design Factorya, sillä siellä huomasin ensimmäistä kertaa, että olen todella oppinut jotain konetekniikasta. Opin myöhemmin paljon lisää, mutta ilman DF:llä saamaani itsetuntoa, en uskaltaisi heittäytyä uusiin haasteisiin niin kuin nyt.

Suuri kiitos myös kotijoukoille. Kiitos kuuluu erityisesti Joonakselle sekä opiskelujeni että tämän diplomityön aikaisesta tsempistä.

Espoossa 30.5.2016

Enna Rane

Contents

Kiitokset.....	iii
Käytetyt lyhenteet	vi
Lääketieteellinen ja tekninen sanasto	vii
1. Johdanto	1
1.1. Työn tavoitteet	2
1.2. Aineisto ja menetelmät.....	3
1.3. Tapaus MedCam	3
1.4. Tapausyritys ja tuotekehityksen sidosryhmät	6
2. Terveystieteiden laitteen tuotekehitys.....	8
2.1. Lait, asetukset ja standardit.....	10
2.2. Käyttötarkoituksen määrittely.....	12
2.3. Tuoteluokan määrittely	15
2.4. Laatuvarmistukset	17
2.5. Merkinnät ja käyttöohjeet	20
2.5.1. Kielivaatimukset	21
2.5.2. Kansainväliset symbolit.....	22
2.5.3. Sähköinen käyttöohje.....	22
2.5.4. GMDN- ja UDI-merkinnät	23
2.6. Riskinhallinta	25
2.6.1. Vaarojen tunnistaminen ja riskiarvio	28
2.6.2. Riskin pienentäminen ja riskinvalvontatoimet	31
2.6.3. PHA-metodi riskien tunnistamiseen	34
2.7. Kliininen arviointi	35
2.8. Rekisteröinti, vaatimustenmukaisuusvakuutus ja CE-merkintä.....	37
2.9. Vaaratilanneilmoitus ja takaisin veto	39
3. MedCam - tapauksen vaatimusten tunnistaminen ja prosessimuutokset.....	41
3.1. Tuoteluokka etäkonsultointikameralle	43
3.2. Yhden vian tapaus	44
3.3. Hoitoalue ja lääkintätila	44
3.4. Erot hammashoidon ja kirurgian välillä.....	46
3.5. Galvaaninen erotus.....	50
3.6. Sähköturvallisuus koteloinnin kannalta	52

3.7. Pintalämpötilat	53
3.8. Suojaus mekaanisia vaaroja vastaan ja laitteen mekaaninen kestävyys.....	55
4. Yhteenveto ja johtopäätökset.....	57
Lähteet	60
Liiteluettelo	1

Käytetyt lyhenteet

CE	Conformité Européenne (Eurooppalainen vaatimustenmukaisuus)
EMC	Electromagnetic compatibility (sähkömagneettinen yhteensopivuus)
EU	Euroopan Unioni
GMDN	Global Medical Device Nomenclature (Kansainvälinen lääketieteellisten laitteiden nimikkeistö)
GTIN	Global Trade Item Number (Kansainvälinen kauppanimikkeiden yksilöintitunnus)
IP	Ingress Protection (sähkölaitteiden tiiveyden luokitusjärjestelmä)
MEDDEV	MEDical DEVice directive guidelines (lääkinnällisten laitteiden direktiivien ohjeistukset)
UDI	Unique Device Identification (terveydenhuollon yksilöllinen laitetunnus)
USB	Universal Serial Bus (sarjaväyläarkkitehtuuri)

Lääketieteellinen ja tekninen sanasto

Invasiivinen	(tutkimus- ja hoitotoimenpiteestä) Kajoava, elimistön sisälle ulottuva.
In Vitro	(kirjaimellisesti: lasissa) Tutkimustekniikka, jossa mikro-organismeille, soluille ja molekyyleille suoritetaan kokeita niiden normaalin biologisen elinympäristön ulkopuolella, kuten laboratoriossa.
In Vivo	(kirjaimellisesti: elävässä) Tutkimus, jossa kokeet suoritetaan elävässä organismissa. Esimerkkejä tästä ovat eläinkokeet ja kliiniset ihmisillä tehdyt kokeet.
Luuppi	Pienikokoinen suurennuslasi, monikko 'luupit'; tässä yhteydessä erikoisvalmisteiset silmälasit joihin kiinnitetty kaksi luuppia. Myös binokulaari tai kirurginen binokulaari.
Kohortti (aineisto)	Joukko ihmisiä tilastollisena tutkimusaineistona. Joukko ei vaihdu tutkimusjakson aikana.
Farmakologia	Lääkeaineoppi
Immunologia	Immuunijärjestelmän tutkimus
Metabolinen	Aineenvaihduntaan liittyvä

terveydenhuollon laitemääritelmää täyttäisikään (Ståhlberg 2015, Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2012b, Holmalahti 2015). Myös hyvinvointituotteita tai hyvinvoinnin kuluttajaelektroniikkaa suunnittelevissa yrityksissä on hyödyllistä tuntea alan säädökset (Ståhlberg 2015, Holmalahti 2015).

Tämä diplomityö on tehty aloittavan yrityksen näkökulmasta, ja pääpaino on ensimmäisen luokan laitteiden eli matalimman riskin terveydenhuollon laitteiden tuotekehitysprosessissa. Työstä hyötyvät etenkin aloittavat yritykset, jotka suunnittelevat ensimmäistä terveydenhuollon laitettaan. Suuremmissa yrityksissä on usein erikseen laatuosasto, mutta tuotekehittäjien on syytä tuntea regulatiiviset vaatimukset riittävässä määrin, jotta he osaavat toimia niiden sääntöjen mukaan. Tuotekehitysprosessin ja regulaatioiden tuntemisesta hyötyvät myös terveydenhuollon ammattilaiset, jotka haluavat kehittää oman erikoisalansa teknologiaa.

Työ on jaettu neljään lukuun. Johdannossa esitellään työn tavoitteet, menetelmät ja alkuasetelma. Toisessa luvussa käydään läpi terveydenhuollon laitteen tuotekehitysprosessi aina ideasta laitteen rekisteröintiin ja markkinoilta poistamiseen saakka. Kolmannessa luvussa taas käydään läpi esimerkkituotteen vaatimusmäärittelyprosessi ja kerrotaan konkreettisista vaatimuksista, joita siirtyminen sairaalakäyttöön tuo. Neljäs luku sisältää yhteenvedon sekä johtopäätökset.

1.1. Työn tavoitteet

Työn tavoitteena on tarjota tiivis ja jäsennelty katsaus terveydenhuollon laitteen tuotekehitysprosessiin sekä tuotekehitysprosessia ohjaaviin lakeihin, asetuksiin ja standardeihin. Tätä havainnollistamaan työssä kuvataan yhden esimerkkitapauksen vaatimusmäärittelyprosessi. Työn pyrkimyksenä on auttaa erityisesti aloittavaa yritystä uuden terveydenhuollon laitteen tuotekehityksessä ja tällaisen laitteen markkinoille tuomisessa.

Diplomityö on syntynyt osana kirurgien käyttöön suunnatun pienikokoisen videokameran tuotekehitys- ja vaatimusmäärittelyprosessia. Työn tilanneella yrityksellä oli jo valmis ei-terveydenhuollon laite markkinoilla. Tästä tuotteesta haluttiin tuoda markkinoille terveydenhuollon laitteeksi rekisteröity versio, jotta sitä voitaisiin myydä ja markkinoida sairaaloille ja lääkäreille. Työssä käydään läpi tuotekehitykseen vaikuttavat lainsäädännöt, tärkeimmät standardit sekä videokameralle asetetut muut vaatimukset. Näihin vaatimuksiin pureudutaan konkreettisten esimerkkien kautta.

Kehitysprosessin myötä on käynyt selväksi, että tietoa regulatiivisista vaatimuksista ei ole tarjolla kootusti vaan tieto on hajallaan eri lähteissä. Terveysteknologian tuotekehityksestä on saatavilla vain yksi suomenkielinen opas, *Terveydenhuollon laitteiden lakisääteiset määräykset kansainvälisillä markkinoilla Suomi ja EU fokuksessa* (Tekes), joten tilausta alaa käsittelevälle kirjallisuudelle on. Jo julkaistu opas käsittelee terveysteknologian tuotteita laidasta laitaan ja laajoilla kansainvälisillä markkinoilla. Tämä diplomityö syventää tietoa eurooppalaisen lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY alaisista laitteista.

On huomattava, että eurooppalainen direktiivi 93/42/ETY käyttää termiä lääkinällinen laite (*medical device/equipment*), kun taas Suomen laki terveydenhuollon laitteista ja

tarvikkeista käyttää termiä terveydenhuollon laite (*healthcare device*). Tässä työssä on pyritty käyttämään termiä ”lääkinnällinen laite” silloin, kun puhutaan lääkintälaitedirektiivistä mutta muuten käytetään termiä ”terveydenhuollon laite”.

1.2. Aineisto ja menetelmät

Tätä diplomityötä varten tehtiin laaja kirjallisuuskatsaus terveysteknologian tärkeimpiin standardeihin, terveysteknologiaa koskevaan suomalaiseen lainsäädäntöön sekä Euroopan unionin direktiiveihin. Näiden lisäksi perehdyttiin terveydenhuollon laitteiden tuotekehityksestä julkaistuihin artikkeleihin.

Kirjallisuuskatsauksen lisäksi hankittiin tietoa testaamalla työn tilanneen yrityksen valmistamaa jo markkinoilla olevaa kameraa kahdella Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin (HUS) käsikirurgian poliklinikalla. Leikkauksia, joissa kamera oli käytössä, tehtiin yhteensä seitsemän. Poliklinikoilla menetelmänä käytettiin enimmäkseen passiivista havainnointia. Menetelmä ei kuitenkaan ollut täysin passiivinen, varsinkaan ensimmäisissä leikkauksissa, sillä havaintojen tekijä toimi samanaikaisesti kameran käytön kouluttajana. Havainnoinnin aikana oli myös mahdollista esittää joitain kysymyksiä, mutta yhtään varsinaista havainnointihaastattelua ei tehty. (Hyysalo 2009)

Sairaalassa tehtyjen havainnointien lisäksi tehtiin yksi instrumenttihoitajan haastattelu sekä lääkintävahtimestarin haastattelu. Myös sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto Valviran ylitarkastajaa sekä tarkastajaa haastateltiin. Ennen sairaalassa järjestettyjä kuvauksia seurattiin täysin passiivisesti kameraa aktiivisesti käyttävää hammaslääkärinä ja suuhygienistiä. Havainnointi tehtiin Espoolaisella yksityisellä hammaslääkäriasemalla. Havainnointeja kertyi yhteensä neljä. Kolme hammaslääkärin työn seurantaa ja yksi suuhygienistin työn seuranta. Lisäksi yrityksellä oli jo paljon kokemusta ja hiljaista tietoa kameran käytöstä suunterveydenhuollossa.

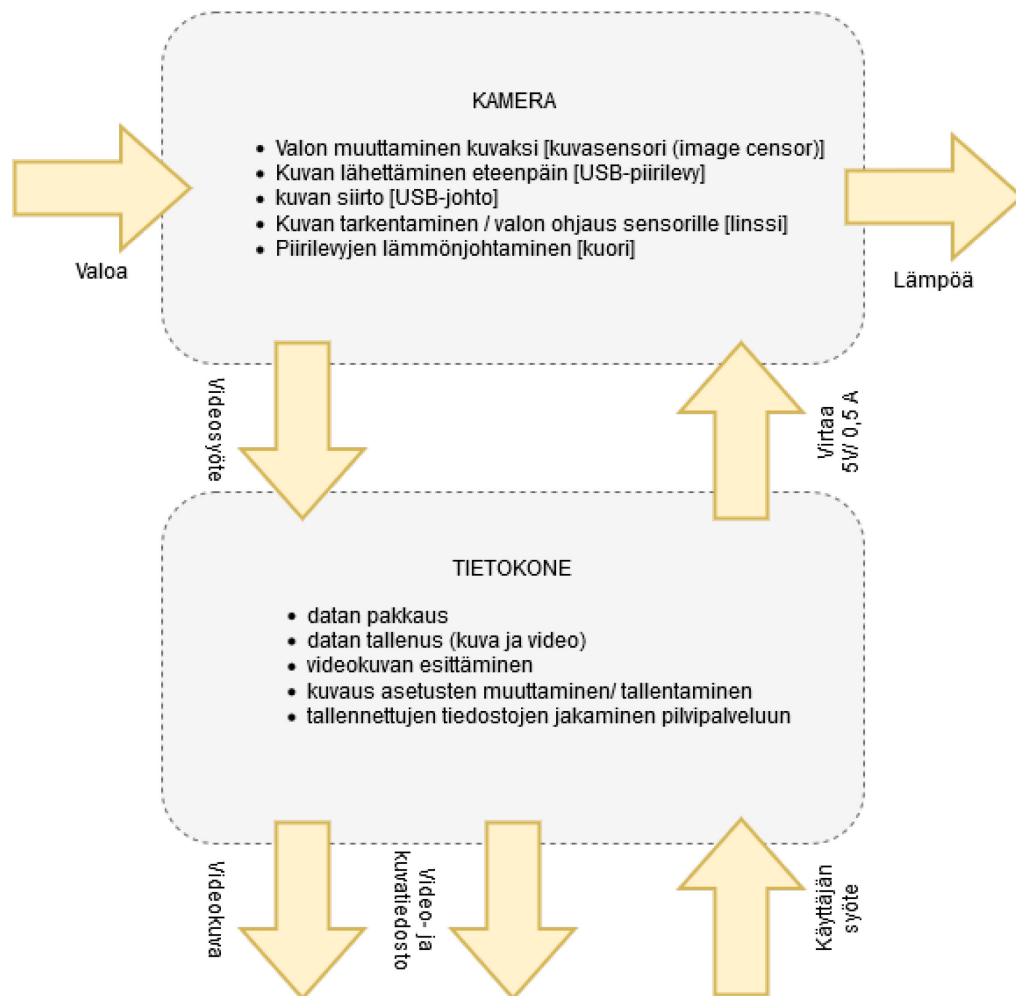
1.3. Tapaus MedCam

Työn tilannut yritys, josta käytetään tässä työssä nimeä Kameravalmistaja, on suunnitellut ja tuonut markkinoille hammaslääkäreille suunnatun videokameran. Kameralla voi tallentaa videota ja kuvaa hammaslääkärin suorittamasta toimenpiteestä. Tallennetun videon avulla on mahdollista kommunikoida potilaan ja muiden terveydenhuollon ammattilaisten kanssa. Kamera kiinnitetään ensisijaisesti hammaslääkärin luuppeihin. Luupit (kuva 2) ovat erikoisvalmisteiset silmälasit, joihin on kiinnitetty kaksi suurennuslasia. Luupit tunnetaan myös nimellä binokulaari.

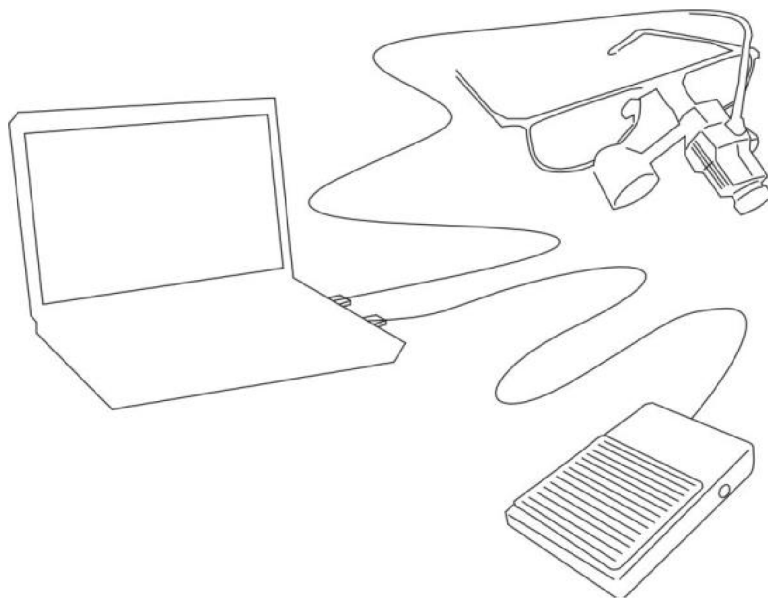


Kuva 2 Esimerkki hammaslääkärin tai kirurgin käyttämistä luupeista (LA Lens).

Kameran kiinnittämiseen käytetään joko luuppikohtaista kiinnitintä tai yleistä pikakiinnitintä. Kamera kohdistetaan ja tarkennetaan samaan pisteeseen luuppien kanssa niin, että kameran kuvausalue on yhtenevä luoppien läpi katsovan terveydenhuollon ammattilaisen näkökentän kanssa. Näin kamera toimii ikään kuin terveydenhuollon ammattilaisen kolmantena silmänä. Kamera voidaan kiinnittää myös esimerkiksi pääpantaan, lamppuun tai joutsenkaulakäsivarteen. Kun kamera on kiinnitetty erilliseen telineeseen, kuva on vakaampi kuin pääkiinnityksessä, mutta vaarana on, että lääkäri tai hoitaja peittää kuvausalueen vartalollaan tai käsillään toimenpiteen aikana. Kamera on yhdistetty USB-johdolla tietokoneeseen, jonne se lähettää jatkuvaa videokuvaa. Videon enkoodaus (*encoding*) ja dekoodaus (*decoding*), suoritetaan ohjelmallisesti tietokoneella. Käyttäjä ohjaa tallennusta joko suoraan tietokoneelta tai jalkapolkimella. Jalkapoljin on yhdistetty tietokoneeseen joko USB-johdon kautta tai Bluetooth-lähettimellä. Käyttäjän on mahdollista tallentaa sekä videokuvaa että valokuvia. Videokuvan reaaliaikainen katselu ilman tallennusta on myös mahdollista. Kameran yksinkertaistettu toimintorakenne on esitetty kuvassa 3, ja kuvassa 4 on kameran konseptimalli.



Kuva 3 Kameran yksinkertaistettu toimintorakenne.



Kuva 4 Kameran konseptikuva(Yritys 2015).

Video- ja kuvamateriaali on tarkoitettu toimenpiteiden dokumentointiin. Videointi mahdollistaa toimenpiteiden tarkkailun suoraan kuvaruudulta, mikä mahdollistaa sen, että useampi opiskelija tai erikoistuva lääkäri voi seurata kouluttajan työtä läheltä. Tallennettuja toimenpidevideoita hammaslääkärit voivat käyttää opetuksessa ja koulutuksessa. Myös opiskelijat voivat saada palautetta työstään, ja videoitua opiskelijan suorittamaan toimenpidettä voidaan käyttää tenttinä. Video- ja kuvamateriaalia voitaisiin hyödyntää laajemminkin terveydenhuollon alalla mm. reaaliaikaisessa konsultoinnissa, potilasdokumenttien tukena sekä kirurgisten toimenpiteiden dokumentoinnissa. Kameran käyttötarkoituksen muuttaminen niin, että sitä voisi käyttää myös konsultointiin, tekisi kamerasta terveydenhuollon laitteen, mikä lisää kameraan kohdistuvia regulatiivisia vaatimuksia. Näiden vaatimusten määrittäminen sekä niiden vaikutus ja implementointi tuotekehitysprosessiin oli myös osa tämän työn tarkoitusta.

Suunniteltavan kameran terveydenhuollon versio kulkee työnimellä MedCam. Terveydenhuollon regulatiivisten vaatimusten lisäksi kameran kuoreen tehdään valmistusta ja puhdistusta helpottavia muutoksia. Terveydenhuollon laitteena MedCam on myös pystyttävä helposti erottamaan muista tuoteperheen kameroista. Vaatimusmäärittelyn lisäksi on tarkoitus selvittää, onko jo markkinoilla olevan kameran korvaaminen uudella kannattavaa vai tulisiko vanha kamera säilymään uuden kameran rinnalla. Kuoren muutosten lisäksi kameran tuottaman videokuvan resoluution kasvattamista sekä mahdollisuutta vaihdettavaan USB-johtoon tutkitaan.

1.4. Tapausyritys ja tuotekehityksen sidosryhmät

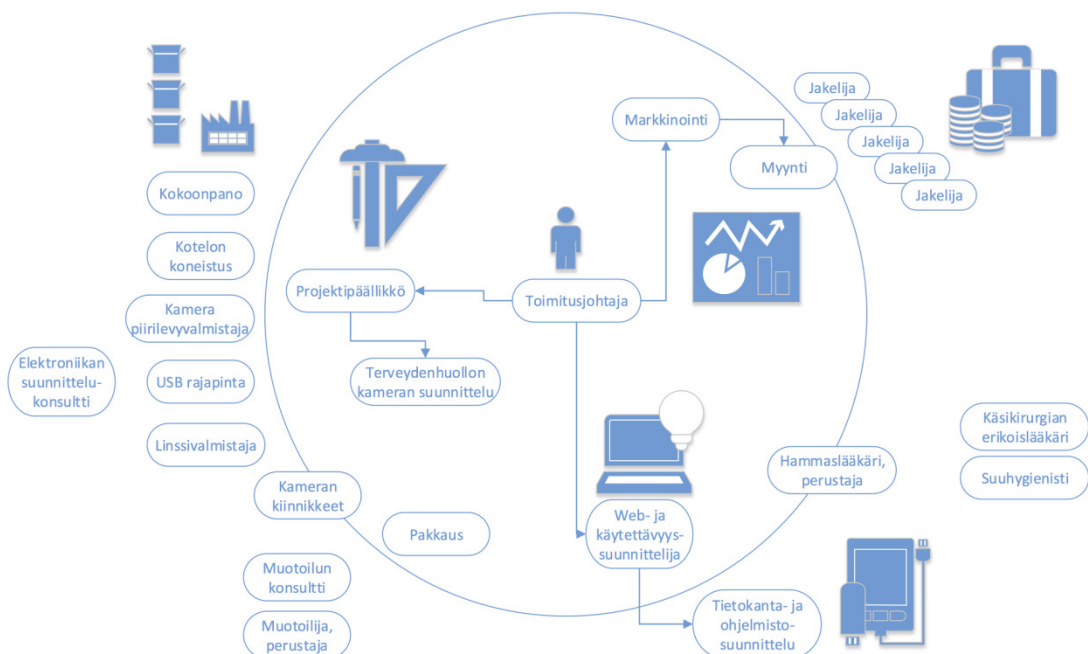
Yritys perustettiin vuonna 2011, ja se sai alkunsa hammaslääkärin kokemasta tarpeesta kehittää hammaslääketieteen koulutusta videoiden avulla. Nykyisin yrityksessä työskentelee yhdeksän henkilöä, joista suurin osa myynnin ja markkinoinnin parissa ja loput asiantuntijatehtävissä. Tuotekehitystä yrityksessä tekee kaksi ohjelmistokehittäjää ja kaksi teknistä suunnittelijaa. Sidosryhmäkaaviossa (kuva 5.) on esitetty yrityksen henkilöstö ja tuotekehityksen kannalta tärkeimmät yhteistyökumppanit.

Tuotekehitysprosessissa on otettava huomioon, mitkä suunnittelunvaiheet tehdään täysin sisäisesti ja mitkä toiminnot on ulkoistettu. Sisäisiä prosesseja voi olla helpompi kehittää ja muuttaa, sillä niihin vaikuttaminen onnistuu suoraan. Alihankkijoiden ja konsulttien kanssa yhteisistä toimintavoista on helpointa sopia jo yhteistyön alkuvaiheessa. (Ulrich et al. 2008) Työn tilanneella yrityksellä oli jo valmis alihankintaketju ja konsulttiverkosto. Verkoston luomisessa ei kuitenkaan oltu alun perin otettu huomioon terveydenhuollon laitevalmistajalle asetettuja vaatimuksia. Tuotekehitysprosessia ei oltu juuri dokumentoitu, vaan se oli edennyt orgaanisesti. Tämä on tavallista alkuvaiheen yrityksillä, ja tällä yrityksellä oli takanaan vasta yhden tuotteen kehitys. Prosessikuvaukset oli tehty kameran valmistukselle, kokoonpanolle ja pakkaamiselle. Korkean riskiluokan laitteilla laatujärjestelmän noudattaminen ei ole pakollista, mutta muut vaihtoehdot ovat niin kalliita, että se on käytännössä pakollista. Koska tarkastelussa oleva kamera on matalan riskin laite, tuotekehityksen ja valmistusprosessin laadun takaamiseen ei vaadita sertifioitua laatujärjestelmää.

Laatujärjestelmistä on kerrottu enemmän luvussa 2.4. Prosessien kuvaaminen ja kriittinen tarkastelu on kuitenkin terveydenhuollon laitteen suunnittelussa ja valmistuksessa tärkeää vähintään riskinhallinnan kannalta.

Tarkastelussa olevan kameran fyysisten osien valmistus on lopputarkastusta ja pakkausta lukuun ottamatta ulkoistettu. Myös osa kameran kiinnittimisestä suunnitellaan ja valmistetaan tilaustyönä yrityksen omissa tiloissa. Kameran osista linssit, USB-johto sekä kamerasensori tulevat eri valmistajilta. Kotelo ja USB-piirilevy taas valmistetaan tilaustyönä. Muutokset kameran koteloon teetetään muotoilun konsultilla, ja mahdolliset muutokset USB-piirilevyyn elektroniikkasuunnittelun konsultilla.

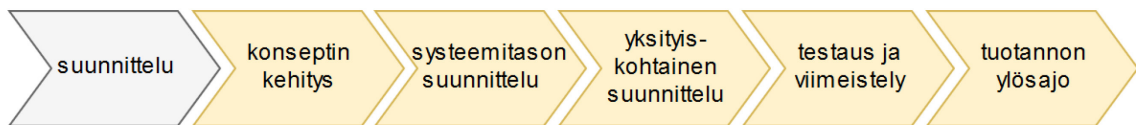
Käyttäjäyhteistyötä yrityksellä oli ennestään jo hammaslääkärin ja suuhygienistin kanssa. MedCam-kameraprojektin yhteydessä käynnistettiin yhteistyö kahden HUS:n sairaalan käsikirurgian poliklinikan kanssa.



Kuva 5. Yrityksen sidosryhmäkaavio Case-kameran osalta.

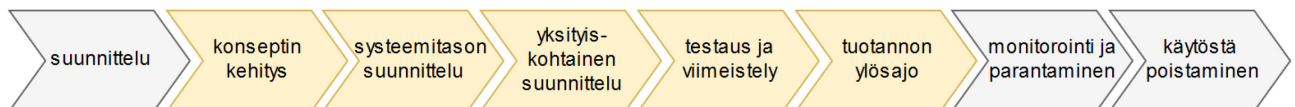
2. Terveysthuollon laitteen tuotekehitys

Kuten tavanomaisessa tuotekehitysprosessissa (Ulrich et al. 2008), terveydenhuollon laitteen tuotekehityksessä ei ole oleellista vain toimivan fyysisen tuotteen valmistaminen, vaan tuotekehitys sisältää tuotteen koko elinkaaren valvonnan käyttötarkoituksen suunnittelusta markkinointiin. Prosessi on esitetty kuvassa 6. Myös käytöstä poistaminen tulee ottaa huomioon terveydenhuollon laitetta suunnitellessa.



Kuva 6 Tuotekehitysprosessi (Ulrich et al. 2008).

Esisuunnittelu (strategian ja projektin suunnittelu) ja jälkisuunnittelu (monitorointi, parannukset ja käytöstä poistaminen) ovat kuitenkin terveydenhuollon laitteiden suunnittelussa suuremmassa roolissa kuin tavanomaisessa tuotekehitysprosessissa, sillä valmistajan on pystyttävä osoittamaan viranomaisille, että sekä suunnitteluprosessi että tuote ovat kontrolloituja, ja niiden mahdolliset riskit on minimoitu. (Alkio 2012, Ståhlberg 2015, Euroopan parlamentti 2007 (alkup. 1993)). Usein innovatiiviset terveydenhuollon laitteet käyvät läpi kokonaisvaltaisemmin tuotekehitysprosessin kuin mitä valmiiden tuotteiden modifikaatiot (Rochford et al. 1998). On kuitenkin havaittu, että menestyneemmällä terveydenhuollon tuotteilla on myös kokonaisvaltaisempi ja useampivaiheinen tuotekehitysprosessi kuin vähemmän menestyneillä (Rochford et al. 1998, Brown et al. 2008). Valmistajan vastuu tuotteesta jatkuu myös jo myynnistä poistuneiden tuotteiden kohdalla. Laajennettu prosessi on esitetty kuvassa 7. (Ståhlberg 2015, Euroopan parlamentti 2007 (alkup. 1993)).



Kuva 7 Laajennettu tuotekehitysprosessi.

Valmistajalla tarkoitetaan tässä yritystä tai henkilöä, joka tuo tuotteen markkinoille omalla nimellään. Vaikka valmistuksessa käytettäisiin alihankkijoita, tuote ainoastaan nimettäisiin uudelleen tai sille annettaisiin uusi käyttötarkoitus, katsotaan laitteen markkinoille saattaja laitteen valmistajaksi ja vastuulliseksi sen määräystenmukaisuudesta. (Euroopan parlamentti 2007 (alkup. 1993))

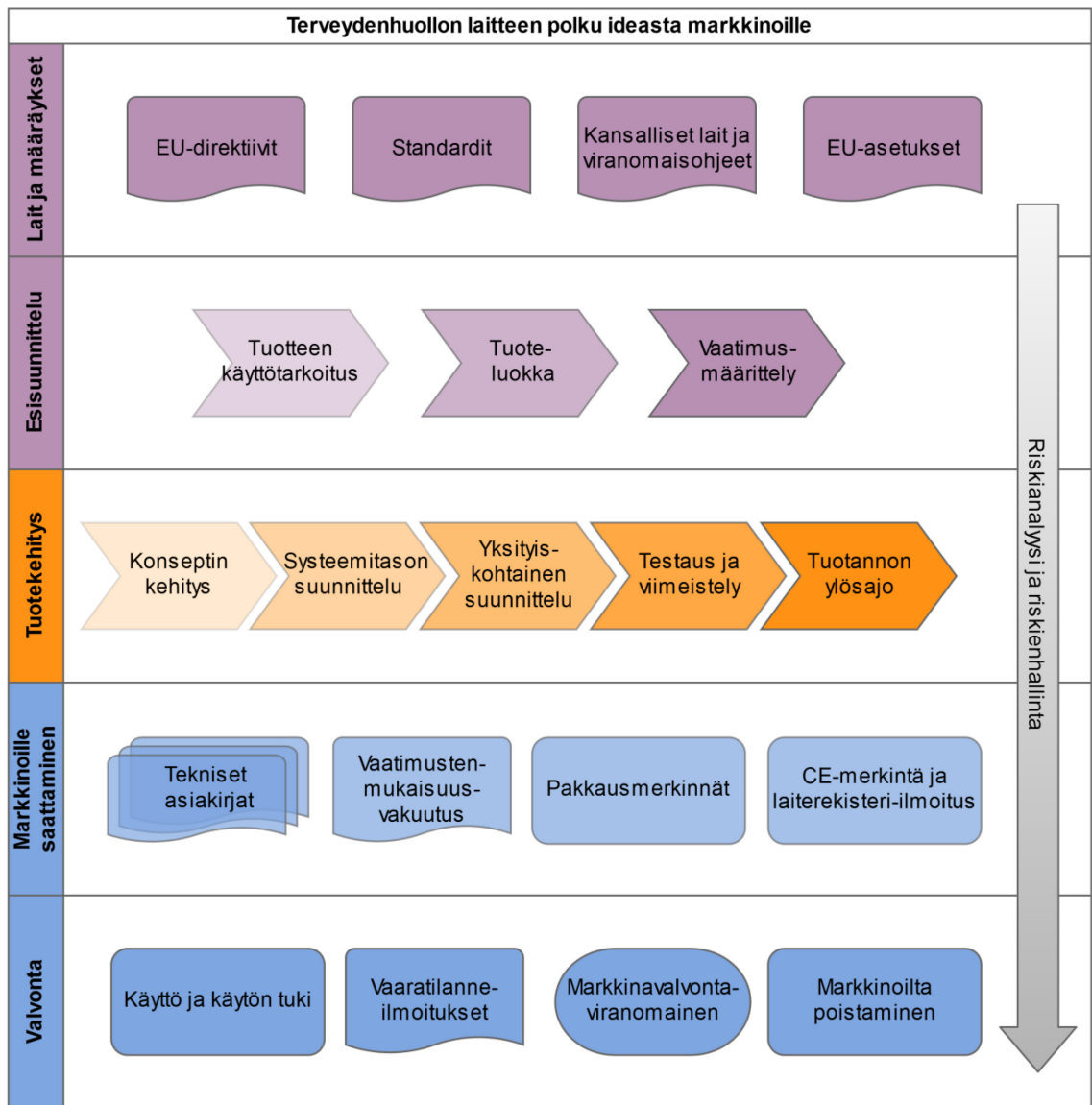
Terveydenhuollon laitteiden tuotekehityksen esisuunnitteluun kuuluu lakien ja asetusten tunnistaminen, käyttötarkoituksen määrittely, tuoteluokan määrittely sekä vaatimusten tunnistaminen, jotka toimivat lähtötietoina (*design input*) tuotteen kehitykselle ja testaustelle. Nämä vaiheet on kuvattu tarkemmin luvuissa 2.1, 2.2, 2.3 ja 3. sekä esitetty kuvassa 8. Terveydenhuollon laitteen tuotekehityksen tulosten (*design output*) on aina vastattava lähtötietoja (Ståhlberg 2015). Tämä tarkoittaa sitä, että lähtötietojen määrittelyyn on käytettävä aikaa ja koko suunnittelutiimin taitoja. Lähtötietoja määriteltäessä on kiinnitettävä huomiota siihen, että jokainen määritelmä on yksiselitteisesti todennettavissa ja testattavissa. Jos tuotekehityksen aikataulu pettää tai

tuote on saatava markkinoille aiottua aikaisemmin, ei riitä, että toimitusjohtaja ilmoittaa tuotteen olevan riittävän hyvä. Mikäli vaatimusmäärittelyjä on muutettava tuotekehitysprosessin aikana, tehdyt muutokset tulee dokumentoida ja hyväksyttää toisella suunnittelijalla (Ståhlberg 2015). Hyvä muistisääntö suunnittelijalle on, että jos jotain ei ole dokumentoitu, sitä ei ole olemassa. Tämä pätee etenkin Yhdysvalloissa, jossa laadunhallintajärjestelmä on pakollinen jokaisessa tuoteluokassa ja koskee valmistuksen lisäksi suunnittelua (FDA.gov 2014). Lisää terveydenhuollon laitteen tuotekehityksen vaatimuksista on kerrottu luvussa 2.4. Lisäksi MedCam-kameran teknisiä vaatimuksia on käyty läpi tarkemmin luvussa 3.

Teknisesti valmiin tuotteen lisäksi valmistajan on tuotettava kaikki tuotetta koskevat regulatiiviset dokumentit. Varsinkin pienissä yrityksissä näiden dokumenttien tuottaminen kuuluu tuotekehitystiimin vastuulle. Näitä dokumentteja ovat muun muassa laitteen tekniset asiakirjat, tuotteen merkinnät ja käyttöohjeet, vaatimustenmukaisuusvakuutus sekä laiterekisteri-ilmoitus. Valmistajan vastuut jatkuvat myös markkinoille saattamisen jälkeen. Lisäksi riskianalyysi on läpi tuotekehitysprosessin mukana kulkeva prosessi. Nämä vaiheet on kuvattu kuvassa 8.

Kaikissa Euroopan Unionin maissa toimii toimivaltainen viranomainen (*Competent Authority*), joka valvoo terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden määräystenmukaisuutta. Suomessa tämä viranomainen on Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira. Valvira ei suorita etukäteisvalvontaa, vaan valmistajan on yksin pidettävä huoli määräystenmukaisuudesta. Vasta tuotteen markkinoille saattamisen jälkeen valvonta astuu voimaan. Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, että Valviralle tehtävän ilmoituksen jälkeen yrityksen on oltava aina valmis kirjallisesti todentamaan laitteen määräystenmukaisuus. Mikäli laitteen tuoteluokka sitä vaatii, yrityksen on käytettävä puolueetonta kolmatta osapuolta, ilmoitettua laitosta (*notified body*), tuotteen ja/tai yrityksen laatujärjestelmän auditoinnissa ennen tuotteen markkinoille saattamista. Esimerkiksi steriilien laitteiden sterilointiprosessi on tarkastettava ilmoitetun laitoksen toimesta. Suomessa toimii kaksi ilmoitettua laitosta: SGS Fimko Oy ja VTT Expert Services Oy. Ei ole kuitenkaan estettä käyttää toisessa maassa toimivaa ilmoitettua laitosta. (Ståhlberg 2015)

USA:ssa toimivaltainen viranomainen on U.S. Food and Drug Administration (FDA). FDA:n määräykset ovat lähellä eurooppalaisia standardeja, mutta esimerkiksi laadunhallinnassa FDA:n vaatimukset ovat paikoin tiukemmat. Toisin kuin EU:ssa, jossa riittää pelkkä laiterekisteri-ilmoitus, USA:ssa markkinoille saattaminen vaatii rekisteröinnin hyväksynnän. (Ståhlberg 2015)



Kuva 8 Terveydenhuollon laitteen polku ideasta markkinoille.

2.1. Lait, asetukset ja standardit

Terveysteknologian ala on tiukasti säännelty. Euroopan unionin alueella terveydenhuollon laitteita koskeva lainsäädäntö pohjautuu kolmeen direktiiviin: aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevaan direktiiviin 90/385/ETY (AIMD), lääkinnällisiä laitteita koskevaan direktiiviin 93/42/ETY (MD) ja in vitro -diagnostiikan koskevaan direktiiviin 98/79/EY (IVD). (Ståhlberg 2015) Tässä työssä paneudutaan Lääkinnällisistä laitteista annettuun direktiiviin 93/42/ETY. Direktiivit määrittävät tavoitetaso, jolle EU-maiden on lainsäädännöllisesti yllettävä. Direktiivejä ei tule sekoittaa asetuksiin, jotka tulevat voimaan välittömästi. (Euroopan unioni 2015a) Komission asetus (EU) N:o 207/2012, lääkinnällisten laitteiden sähköisistä käyttöohjeista, on esimerkki terveydenhuollon laitteita koskevista asetuksista. Direktiivin julkaisemisen jälkeen valtioilla on siirtymäaikaa muutama vuosi, jonka aikana kansallisten lakien on oltava samalla tasolla. (Ståhlberg 2015) Esimerkiksi Suomessa lääkintälaitedirektiivi on implementoitu *Lakiin terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista*. Aina lait eivät mene yksi yhteen direktiivien kanssa. Esimerkiksi

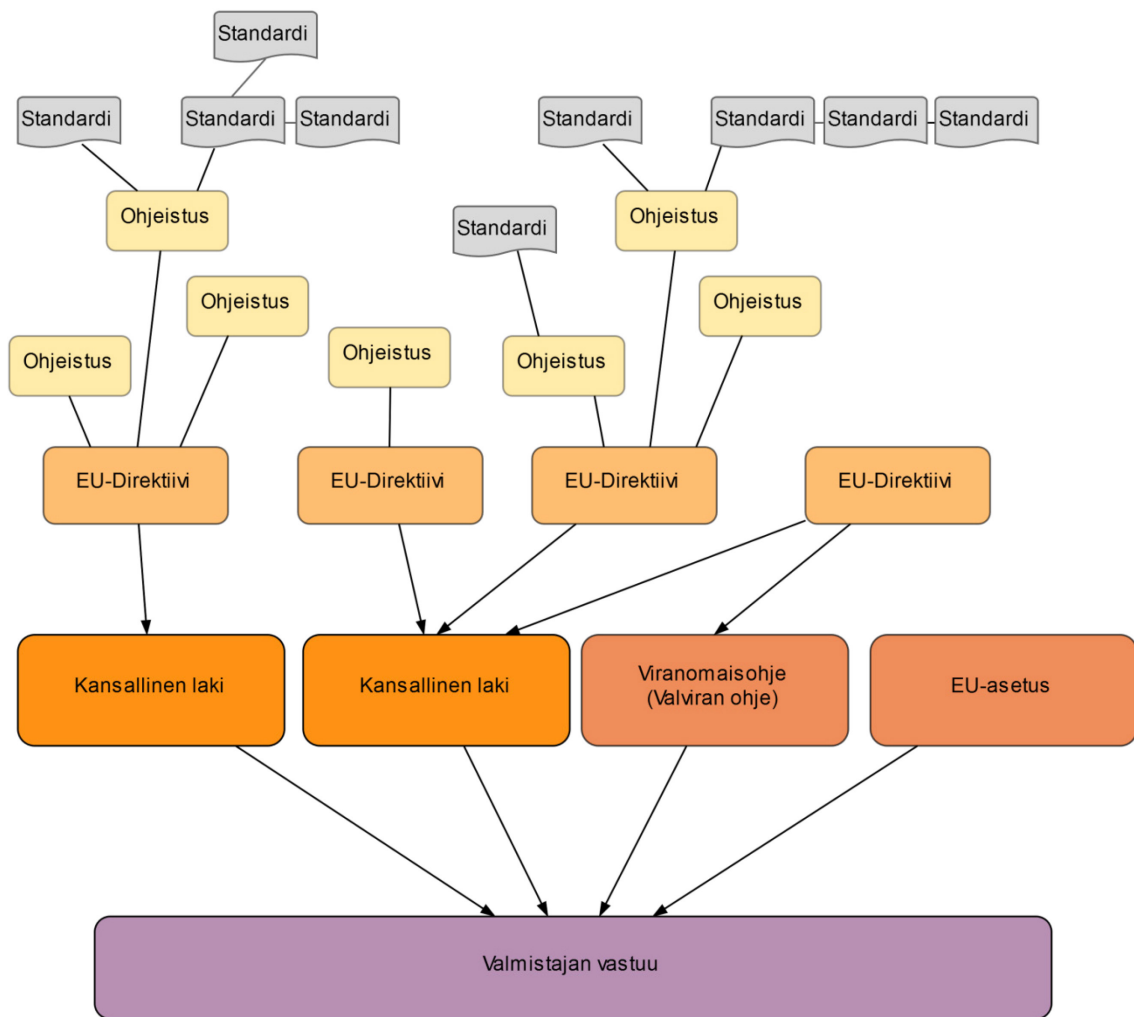
henkilötietodirektiivi on Suomessa implementoitu henkilötietolailla (asiakastietolaki 159/2007) sekä potilaan asemasta ja oikeuksista annetulla lailla (potilaslaki 785/1992). Maakohtaiset lait saattavat olla osittain direktiivejä tiukempia. Yleinen maakohtainen lainsäädännöllinen lisä on kielivaatimukset käyttöohjeille. Lisäksi Suomen lakia täydentävät Valviran määräykset ja asetukset, jotka ovat suomalaiselle terveydenhuollon laitteiden valmistajille lähes yhtä sitovia kuin laki, sillä laitteen määräystenmukaisuudesta päättää viimekädessä Valvira.

Jotta yritys pystyy osoittamaan, että laite täyttää lääkinnällisten laitteiden direktiivissä esitetyt määräykset, on yksinkertaisinta tukeutua yhdenmukaistettuihin standardeihin (*harmonized standard*), joiden avulla direktiivin määräykset voidaan toteuttaa yksityiskohtaisesti. Alan kirjallisuudessa käytetään myös termiä harmonisoitu standardi, mutta lääkintälaitedirektiivi käyttää termiä yhdenmukaistettu standardi. MedCam-minivideokameralle oleellisin standardi on *IEC 60601-1 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet Osa 1: yleiset turvallisuusvaatimukset*. Jotta tuote voi täysin täyttää tämän standardin vaatimukset, sen tulee lisäksi täyttää kaikki standardit, joihin IEC 60601-1 viittaa. Nämä standardit löytyvät liitteestä 1. USA:ssa vastaavista standardeista käytetään termiä tunnustetut standardit (*recognized standards*). (Ståhlberg 2015)

Lääkinnällisten laitteiden direktiivejä täydentävät MEDDEV-dokumentit, jotka ovat tarkentavia ohjeistuksia itse direktiiviin. Ne eivät ole laillisesti sitovia, mutta jos valmistaja tekee poikkeuksen näihin ohjeisiin, valmistajan on syytä esittää painavat syyt tähän. Ohjeistusten päivitysten kanssa on myös syytä olla tarkkana. Direktiivissä ei anneta yksityiskohtaisia ohjeita tai mainita nimeltä standardeja, joita tulisi noudattaa, vaan nämä löytyvät MEDDEV-dokumenteista, ja ne on myös julkaistu Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä. Päivitetty lista löytyy lisäksi Euroopan unionin virallisilta verkkosivuilta. Useista EN-standardeista löytyy myös lisäys, mitkä direktiivin kohdat kyseinen standardi täyttää.

Terveydenhuollon laitteita koskevien vaatimusten lisäksi tuotteisiin kohdistuu usein myös muita alakohtaisia direktiivejä. MedCamin osalta nämä direktiivit löytyvät liitteestä 2.

Tuotteeseen liittyvien vaatimusten lisäksi myös yritykseen voi kohdistua vaatimuksia, kuten laatujärjestelmästandardi *EN ISO 13485:2012 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet: Laadunhallintajärjestelmät*. Laadunhallintajärjestelmiä käsitellään tarkemmin luvussa 2.4. Valmistajan vastuun muodostuminen on kuvattu kuvassa 9.



Kuva 9. Valmistajan vastuun muodostuminen.

2.2. Käyttötarkoituksen määrittely

Käyttötarkoituksen määrittely on ensimmäinen osa terveydenhuollon laitteen tuotekehitysprosessia. Käyttötarkoitus määrittää, onko tuote ylipäättään terveydenhuollon laite (Euroopan parlamentti 2007 (alkup. 1993)). Esimerkiksi se, että tuotetta myydään sairaaloille tai että tuotetta halutaan markkinoida terveydestään huolehtivalle kuluttajalle, ei tee tuotteesta automaattisesti terveydenhuollon laitetta, vaan valmistajan on voitava osoittaa, että tuote on lääketieteellisesti vaikuttava. Valmistajan on siis määriteltävä lääketieteellinen ongelma, jonka tuote ratkaisee. Vaikuttavuuden osoittaminen taas tarkoittaa sitä, että yritys pystyy dokumentoidusti todistamaan, että tuote ratkaisee määritellyn lääketieteellisen ongelman eli laite toimii tehokkaasti siinä tehtävässä, johon se on suunniteltu. Mikäli laite on terveydenhuollon laite, määrittää käyttötarkoitus sen, mihin laiteluokkaan tuote kuuluu (Euroopan parlamentti 2007 (alkup. 1993)). Laiteluokka taas määrittää, mitkä vaatimukset valmistajan ja tuotteen on täytettävä (Euroopan parlamentti 2007 (alkup. 1993)). Käyttötarkoituksen määrittelyn yhteydessä on pohdittava myös, mille käyttäjäryhmälle tuote on suunnattu. Käyttötarkoitus kannattaa rajata jo suunnittelun alkuvaiheessa, ennen konseptisuunnittelua. Mitä enemmän ominaisuuksia ja käyttötarkoituksia

laitteella on ja mitä laajempi laitteen käyttäjäryhmä on, sitä suurempi on valmistajan vastuu ja todistustaakka (Ståhlberg 2015).

Lääkinnällisten laitteiden määritelmä direktiivin 93/42/EEC (Euroopan parlamentti 2007 (alkup. 1993)) mukaan:

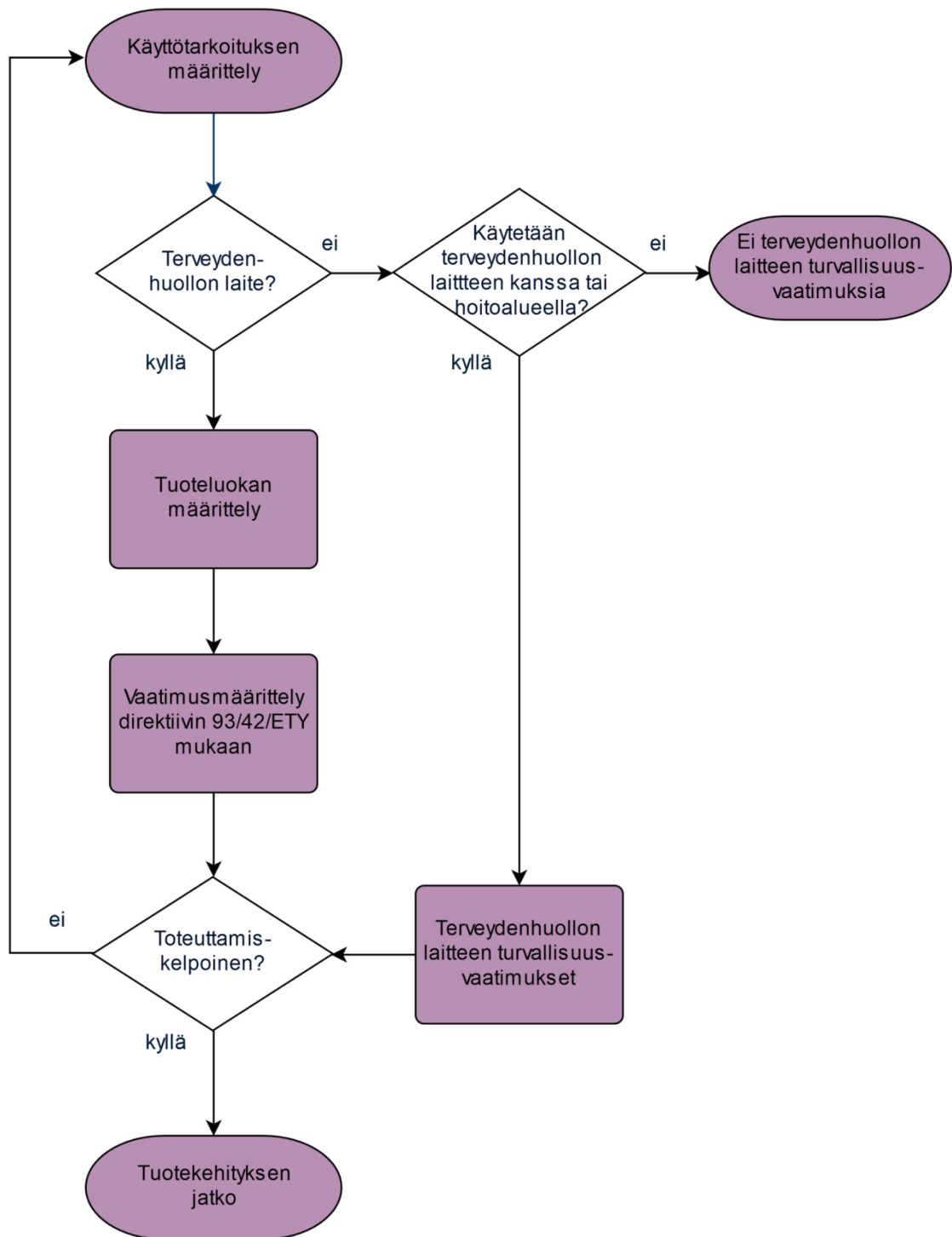
”Lääkinnällisellä laitteella tarkoitetaan kaikkia instrumentteja, laitteistoja, välineitä, ohjelmistoja, materiaaleja tai muita tarvikkeita, joita käytetään joko yksinään tai yhdistelminä, mukaan luettuina valmistajansa erityisesti diagnosointi- ja/tai hoitotarkoituksiin tarkoittamat ja lääikinnällisen laitteen asianmukaiseen toimintaan tarvittavat ohjelmistot, ja joita valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisten:

- *sairausten diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen,*
- *vamman tai vajavuuden diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin,*
- *anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun,*
- *hedelmöityksen säätelyyn*

ja joiden pääasiallista aiottua vaikutusta ihmiskehossa tai -kehoon ei saavuteta farmakologisin, immunologisin tai metabolisin keinoin, mutta joiden toimintaa voidaan tällaisilla keinoilla edistää – –”.

”– – Lisäksi ”lisälaitteella” tarkoitetaan kaikkia tarvikkeita, joita valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi laitteen kanssa.”

Terveystenhuollon laitemääritelmä ei ole aina yksinkertainen. MEDDEV 2.1 antaakin useita ohjeita, kuinka erottaa terveydenhuollon laitteet kuluttajatuotteista sekä esimerkiksi lääkkeistä ja biosideistä eli desinfiointiaineista. Hyvänä esimerkkinä on tietokone, joka ei yksinään ole terveydenhuollon laite vaan kuluttajatuote. Jos tietokoneeseen on asennettu terveydenhuollon laitteeksi luokiteltava ohjelma, tai jos se on yhdistetty terveydenhuollon laitteeseen, tekee tämä kokonaisuudesta terveydenhuollon laitejärjestelmän. Tällöin tietokoneen tulee olla samalla turvallisuustasolla kuin terveydenhuollon laitteet. Laitteen tulee olla samalla turvallisuustasolla myös silloin, kun sitä käytetään hoitoalueella, vaikka se ei olisi osana terveydenhuollon laitejärjestelmää. Määrittelyprosessi on esitetty kuvassa 10. Tietoa siitä, mitä maininta “samalla turvallisuustasolla” käytännössä tarkoittaa, on saatavilla hyvin vähän. Esimerkiksi elektroniikkaa sisältäviltä laitteilta vaaditaan kuitenkin usein vähintään sähköturvallisuusstandardin IEC 60601-1 täyttämistä. Terveydenhuollon laitejärjestelmistä kerrotaan lisää luvussa 3.3. Ihon ja pintojen desinfiointiin käytettävät tuotteet luokitellaan biosideihin, mutta esimerkiksi piilolinssien desinfioimiseen käytettävät nesteet luokitellaan piilolinssien lisälaitteeksi, sillä ne kuuluvat olennaisena osana piilolinssien käyttöön.



Kuva 10. Käyttötarkoituksesta tuotteen suunnitteluun.

Jos tuotteen käyttötarkoitus, ominaisuudet ja vaikuttavuus vastaavat terveydenhuollon laitteen määritelmää, laitteen on noudatettava terveydenhuollon laitteille asetettuja määräyksiä. Jos näin ei ole, valmistaja ei saa markkinoida tuotetta terveydenhuollon laitteena. (Ståhlberg 2015) Ei myöskään ole suositeltavaa keinotekoisesti käyttötarkoitusta rajaamalla määritellä laitetta ei-terveydenhuollon laitteeksi. Jos toimivaltainen viranomainen eli Suomessa Valvira toteaa laitteen terveydenhuollon laitteeksi laitteen markkinoille tuonnin jälkeen, täytyy käytännössä koko prosessi tehdä uudelleen. Jo käyttötarkoitusta ja luokitusta tehdessä onkin syytä olla yhteydessä Valviraan.

Käyttäjryhmä vaikuttaa myös tuotteelle asetettuihin vaatimuksiin. Jos tuote on esimerkiksi suunnattu ammattimaiselle käyttäjälle, kuten terveydenhuoltohenkilöstölle tai sairaalan muulle koulutetulle henkilökunnalle, saattavat vaatimukset vaikkapa käyttöohjeen kielestä olla lievempiä. Toisaalta esimerkiksi myös lapsille, vanhuksille ja kehitysvammaisille suunnitellut tuotteet tulee testata toimiviksi kohderyhmässään, ja niiden käytettävyyteen ja turvallisuuteen on kiinnitettävä erityistä huomiota.

Käyttötarkoituksen ja kohderyhmän on käytävä ilmi käyttöohjeesta ja laitteen merkinnöissä. Myös markkinointimateriaalin tulee olla linjassa käyttötarkoituksen ja kohderyhmän kanssa, eikä esimerkiksi valokuvissa tai myyntipuheissa saa antaa virheellistä kuvaa tuotteen käyttömahdollisuuksista. Usein helpointa valmistajalle on kieltää kaikki muu kuin laitteen käyttöohjeessa määritelty käyttö. (Valvira haastattelu 2015)

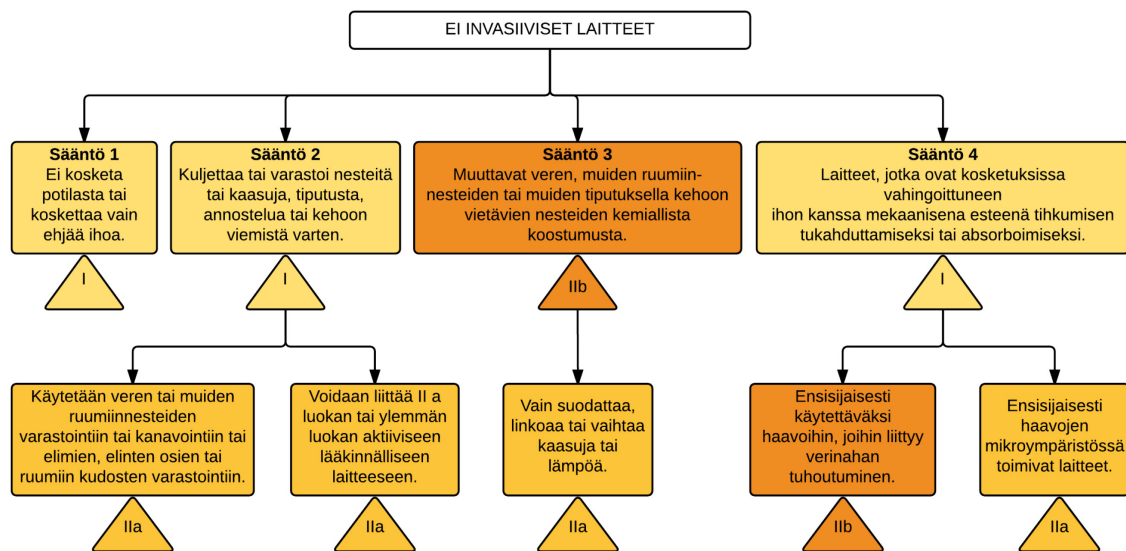
2.3. Tuoteluokan määrittely

Jos laitteen käyttötarkoitus vastaa lääkinnällisen laitteen määritelmää, on laitteelle määriteltävä tuoteluokka, joka kuvaa laitteen riskitasoa. Laitteet jaotellaan Euroopan unionissa käyttötarkoituksen mukaan luokkiin I, II a, II b ja III. Luokkaan I kuuluvat matalimman riskitason laitteet ja luokkaan III korkeimman riskitason laitteet. Lisäksi luokasta I löytyvät luokat I m (mittaava), I s (steriili) sekä I ms (mittaava ja steriili). Laitetta ohjaava tietokoneohjelma kuuluu samaan luokkaan laitteen kanssa. Laitteen käyttötarkoitus ja yleinen toimintaperiaate määrittävät sen, mihin luokkaan tuote kuuluu. Merkittävimmät tekijät luokituksessa riippuvat käytön kestosta, kehon osasta, johon laite on kosketuksissa, sekä laitteen invasiivisuuden sekä aktiivisuuden asteesta. Invasiivisuudella tarkoitetaan sitä, että laite tai sen osa on tarkoitus viedä kehon sisälle. Kuvassa 11 on kuvattu ei-invasiivisten laitteiden tuoteluokitus. Aktiivinen terveydenhuollon laite taas on laite, joka toimii omalla energianlähteellään tai muulla kuin suoraan ihmiskehosta saadulla voimalla tai painovoimalla. Aktiivisilla laitteilla luokitukset riippuvat käyttötarkoituksen lisäksi siitä, miten ja millaista energiaa laite tuottaa. Kuvassa 12 on kuvattu aktiivisten lääkinnällisten laitteiden luokitus. (Euroopan parlamentti 2007 (alkup. 1993))

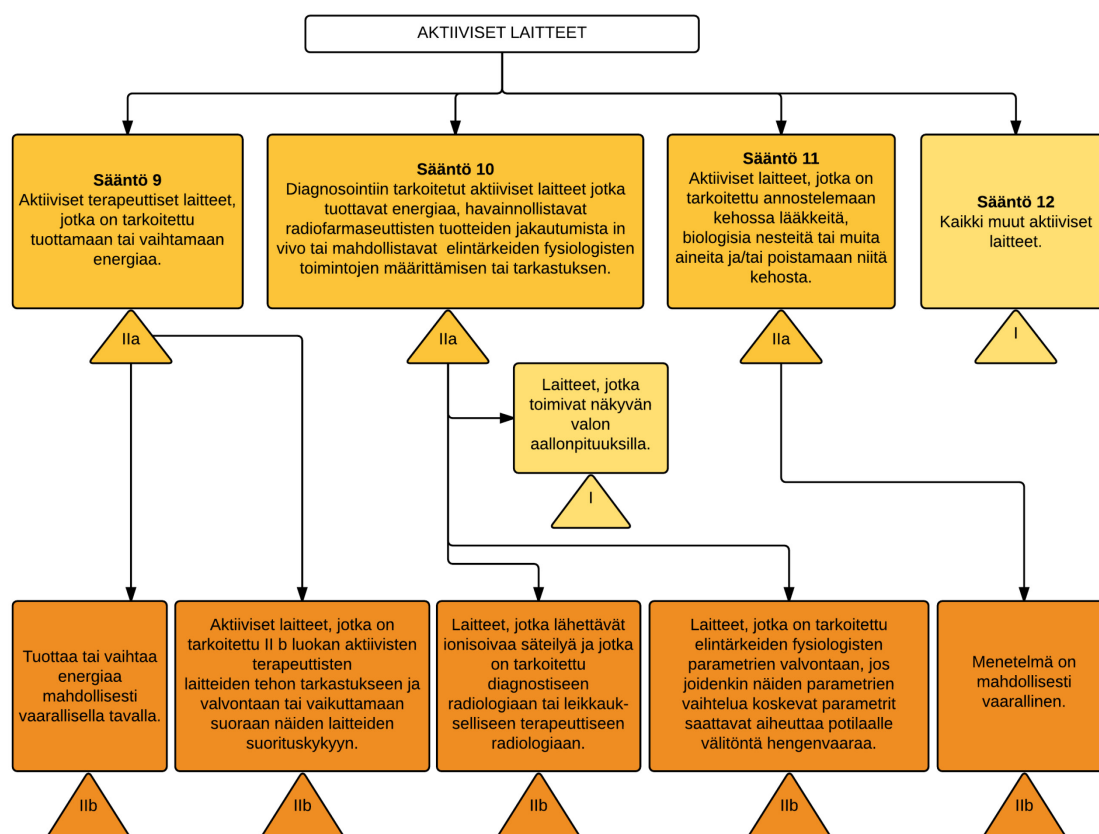
Laitteen tuoteluokka määrittää, mitä vaatimuksia tuotteen sekä valmistajan on täytettävä (Euroopan parlamentti 2007 (alkup. 1993)). Vähiten vaatimuksia on matalan riskin laitteiden tuoteluokassa I (Euroopan parlamentti 2007 (alkup. 1993)), joka on näin ollen edullisin valmistajalle. Mikäli valmistaja ei kykene täyttämään tuoteluokalle asetettuja

vaatimuksia, on käyttötarkoitus määriteltävä uudelleen ja pyrittävä näin alhaisempaan tuoteluokkaan.

Tuoteluokan määrittämisen tekee yritys itse, ensisijaisesti lääkintälaitedirektiivin ja EU:n MEDDEV-ohjeiden perusteella. EU:n asiantuntijatoimikunta (*Medical Devices Expert Group on Borderline and Classification*) julkaisee myös tulkintojaan aikaisemmista rajatapauksista. Vaikka osalle rajatapauksista on jo etukäteen määriteltä tuoteluokkaa, voi tuoteluokan määrittely olla haastavaa. Ilmoitettu laitos voi auttaa luokituksen määrittämisessä. Mikäli ilmoitettu laitos ei kykene määrittämään laitteen luokkaa tai yrityksen ja ilmoitetun laitoksen luokitus on ristiriidassa, päätöksen tekee kansallinen toimivaltainen viranomainen, eli Suomessa Valvira (Euroopan parlamentti 2007 (alkup. 1993)). Lisäksi on mahdollista kääntyä EU:n asiantuntijatoimikunnan puoleen. Viimeisen päätöksen tekee kuitenkin EU:n tuomioistuin. (Ståhlberg 2015)



Kuva 11. Ei invasiivisten laitteiden luokitus Käännös (Euroopan parlamentti 2010) pohjalta.



Kuva 12. Aktiivisten laitteiden tuoteluokitus Käännös(Euroopan parlamentti 2010) pohjalta.

2.4. Laatu järjestelmät

Kuten jo luvussa 2.0 todettiin, terveydenhuollon laitteiden tulee olla turvallisia ja vaikuttavia. Laatu järjestelmä käytännössä varmistaa yrityksen kyvyn tuottaa aina turvallisia ja vaikuttavia laitteita. Ennen tarkasteltiin enemmän yksittäisten tuotteiden turvallisuutta, mutta nykyisin ollaan siirtymässä yksittäisten tuotteiden valvonnasta laatu järjestelmän valvontaan (Ståhlberg 2015). Terveydenhuollon laitteille on käytössä laatu järjestelmä standardi *ISO 13485:2003 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten*. Standardi perustuu standardiin *ISO 9001 Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset*, mutta on vaatimuksiltaan korkeampi (Ståhlberg 2015). Sertifioitu laatu järjestelmä ei ole pakollinen luokan I laitteita valmistavissa yrityksissä. Ylemmissä luokissa on myös mahdollista täyttää direktiivin vaatimukset ilman sertifioitua laatu järjestelmää. Vaihtoehtona laatu järjestelmälle on ilmoitetulla laitoksella teetetty EY-tyyppitarkastus tai EY-tarkastus. EY-tyyppitarkastuksessa testataan yksi tuote direktiivin 93/42/ETY pohjalta, EY-tarkastuksessa taas testataan jokainen valmistettu tuote tai tilastollinen satunnaisotos jokaisesta valmistuserästä. (Euroopan parlamentti 2007 (alkup. 1993)) Taulukossa 1. on eritelty laiteluokasta riippuen, minkä direktiivin 93/42/ETY liitteen mukaan vaatimustenmukaisuuden osoittaminen on tehtävä. Vaatimustenmukaisuuden osoittamista käsitellään tarkemmin luvussa 2.8. Taulukossa 2. on käyty läpi, mitä

laatujärjestelmä standardin EN ISO 13485 rajoituksia eri direktiivin 93/42/ETY liitteet sallivat.

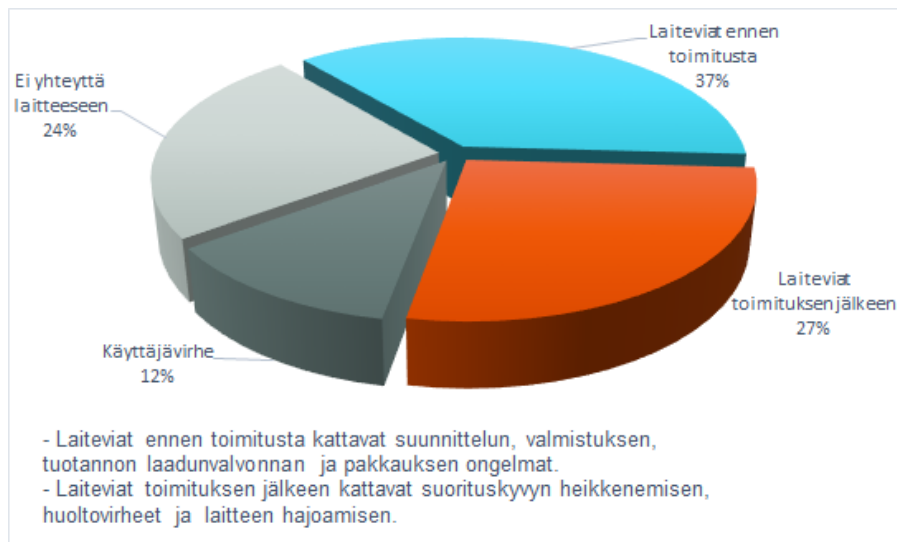
Taulukko 1. Vaihtoehdot vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi direktiivin 93/42/ETY 11 artiklan pohjalta (Euroopan parlamentti 2007 (alkup. 1993)).

Lääketieteellisen laitteen luokka	Vaihtoehdot vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi
Luokka I	Direktiivin liite VII
Luokka IIa	a) Liite IV b) Liite V c) Liite VI
Luokka IIb	a) Liite II, ilman kohtaa 4 b) Liite III, lisäksi liite IV tai V c) Liite VI
Luokka III	a) Liite II b) Liite III, lisäksi liite IV tai V

Taulukko 2. Sallitut rajaukset standardiin EN ISO 13485 (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2012c)(Euroopan parlamentti 2007 (alkup. 1993)).

Direktiivi 93/42/ETY	Sallitut rajaukset standardiin EN ISO 13485
Liite II: Vaatimustenmukaisuus vakuutus (Täydellinen laadunvarmistusjärjestelmä)	Mitään rajoituksia ei sallita
Liite III: EY- tyyppitarkastus	Ei vaadita laadunhallintajärjestelmää.
Liite IV: EY- tarkastus	Ei vaadita laadunhallintajärjestelmää.
Liite V: Vaatimustenmukaisuus vakuutus (tuotannon laadunvarmistus)	standardin EN ISO 13485 kohta 7.3 Design & Development voidaan jättää huomiotta.
Liite VI: Vaatimustenmukaisuus vakuutus (Tuotteiden laadunvarmistus)	standardin EN ISO 13485 kohdat 7.3 Design & development, 7.5.1 Control of production and service provision ja 7.5.2 Cleanliness of product voidaan jättää huomiotta.
Liite VII: Vaatimustenmukaisuus vakuutus	Ei vaadita laadunvarmistusjärjestelmää. Lukuun ottamatta laitteen steriiliyden tai mittausominaisuuden varmistavaa järjestelmää liitteen IV, V tai VI mukaan.

Vaikka laatujärjestelmän käyttöönotto ei ole pakollista, on se kuitenkin suositeltavaa, sillä esimerkiksi Isossa-Britanniassa huhtikuusta 1999 maaliskuuhun 2000 eniten vaaratilanneilmoituksia tehtiin suunnittelusta, tuotannosta ja pakkauksesta johtuvista syistä (kuva 13.). Vaaratilanneilmoituksista kerrotaan enemmän luvussa 2.9.



Kuva 13. Vaaratilanneilmoitusten syyt Isossa-Britanniassa huhtikuusta 1999 maaliskuuhun 2000 (Jefferys 2001).

Standardiin EN ISO 13485 perustuva laadunhallintajärjestelmä on prosessimuotoinen toimintamalli, ja sen tärkeimmät prosessit ovat johtaminen, tuotekehitys, tuotanto, materiaalinhallinta, dokumentointi, korjaavat ja ehkäisevät toimenpiteet, infrastruktuuri sekä riskienhallinta (Ståhlberg 2015). Tuotekehityksen laadunhallintajärjestelmä ei sisälly liitteiden V ja VI vaatimusten mukaisuuden osittamiseen (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2012c, Euroopan parlamentti 2007 (alkup. 1993)). Näin ollen on mahdollista valmistaa jopa luokan III laitteita ilman sertifioitua tuotekehityksen laadunhallintajärjestelmää. On kuitenkin mahdollista, että nykyinen direktiivi 93/42/ETY tullaan korvaamaan terveydenhuollon laitteiden asetuksella, jossa laadunhallintajärjestelmä on pakollinen kaikissa tuoteluokissa (Ståhlberg 2015). Lisäksi USA:ssa laadunhallintajärjestelmä on pakollinen jokaisessa tuoteluokassa ja koskee valmistuksen lisäksi aina myös suunnittelua (FDA.gov 2014).

Laatustandardin EN ISO 13485 mukaisesta tuotekehitysprosessista tulee dokumentoida asianmukaisesti suunnittelun ja tuotekehityksen vaiheet sekä näiden vaiheiden väliset tuotteen tarkastusvaatimukset (reviews) ja suunnitteluvaiheiden siirtymät (design transfer activity). Lisäksi on dokumentoitava tuotekehityksen vastuiden ja tehtävien jako sekä metodit, joilla varmistetaan, että tuotekehityksen tulokset vastaavat tuotekehityksen lähtötietoja (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2016).

Tuotekehityksen lähtötietojen tulee varmistaa tuotteen toiminnallisuus, suorituskyky ja turvallisuus käyttötarkoituksen mukaan, selvittää regulatoriset vaatimukset sekä tuottaa pohja riskinhallinnalle. Lähtötietojen tulee olla perusteltuja, eivätkä ne saa olla ristiriidassa keskenään. Ne on aina myös arvioitava ja hyväksyttävä. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2016).

Tuotekehityksen tulosten on luonnollisesti täytettävä tuotteen tekniset vaatimukset, minkä lisäksi niiden on tuotettava riittävä tieto hankintaa, tuotantoa sekä huoltoa varten. Näiden lisäksi on otettava huomioon varastointi, kuljetukset, asennukset sekä myynnin ja markkinoinnin tarpeet. Tulosten tulee myös sisältää tuotteen hyväksyttämiskriteerit

sekä määritellä ne ominaisuudet, jotka ovat oleellisia tuotteen turvallisuudelle ja oikealle käytölle. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2016) Näitä ominaisuuksia vasten tehdään myöhemmin tuotteen vaatimustenmukaisuustestit, ja niitä käytetään myös sähköturvallisuusstandardin IEC 60601-1 todentamisessa. Tuotekehityksen dokumentteja tulee säilyttää koko terveydenhuollon laitteen elinkaaren ajan. Jos laite poistuu markkinoilta nopeasti on dokumentteja säilytettävä kuitenkin vähintään kaksi vuotta laitteen markkinoille tulon jälkeen (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2016).

On huomioitava, että mikäli yritys päättää tai joutuu soveltamaan laadunhallintajärjestelmiä, koskee se myös ulkoistettuja prosesseja. Tämä on syytä ottaa huomioon alihankkijoita kilpailutettaessa, oli sitten kyse suunnittelun tai valmistuksen ulkoistamisesta.

2.5. Merkinnät ja käyttöohjeet

Merkinnöillä tarkoitetaan kaikkia laitteesta jaettuja tietoja. Näitä ovat mm. laitemerkinnät, pakkaustiedot, turvallisuustieto sekä käyttö-, huolto- ja varastointiohjeet. Laitementointeihin luetaan myös laitteen olennaisena osana oleva ohjelmisto. Vaikka markkinointimateriaalia ei lueta laitteen virallisiin merkintöihin, se ei silti saa sisältää harhaanjohtavaa tietoa tai kuvia. Englanninkielistä aineistoa lukiessa kannattaa huomioda, että *labeling*-sanalla viitataan laitteen kaikkiin merkintöihin, ei ainoastaan pakkaukseen. Direktiivi 93/42/ETY ohjeistaa laitteen merkinnöistä ja käyttöohjeista seuraavasti:

“Jokaisen laitteen mukana on oltava laitteen turvalliseen ja asianmukaiseen käyttöön tarvittavat tiedot, ottaen huomioon mahdollisten käyttäjien koulutus ja tiedot, sekä ja valmistajan tunnistamiseksi tarvittavat tiedot.”

Tuoteluokittain on määritelty tarkasti, mitä tietoa käyttäjälle on annettava. Käyttöohje on pakollinen kaikille terveydenhuollon laitteille, lukuun ottamatta luokkien I ja II laitteita, joita voidaan turvallisesti käyttää ilman käyttöohjetta. Tekstin lisäksi tai sen sijaan valmistaja on velvoitettu käyttämään yhdenmukaisten standardien määrittelemiä kuvatunnuksia ja tunnistevärejä.

Alla on lueteltu tiedot, joita MedCamin kohdalla merkinnöissä ja käyttöohjeessa vaaditaan.

Merkinnöissä on oltava seuraavat tiedot:

- valmistajan nimi ja yhteystiedot, tarvittaessa myös jälleenmyyjän tiedot
- ohje laitteen ja sen irrotettavien osien, lisälaitteiden sekä pakkauksen tunnistamiseen, (jotta niihin liittyvät riskit voidaan havaita)
- sarjanumero
- varastointi ja käsittelyohjeet
- käyttöä koskevat erityisohjeet
- varoitukset ja/tai toteutettavat varotoimenpiteet, (näistä ohjeista lisää luvussa 2.6)
- valmistusvuosi, tieto voi sisältyä sarjanumeroon
- laitteen käyttötarkoitus, jos se ei ole selvä käyttäjälle.

Käyttöohjeessa on tarvittaessa oltava seuraavat tiedot:

- yllä mainitut tiedot, lukuun ottamatta sarjanumeroa ja laitteen valmistusvuotta
- suorituskyky sekä mahdolliset sivuvaikutukset
- jos laitetta käytetään yhdessä muiden lääkinnällisten laitteiden kanssa, riittävät tiedot muiden laitteiden tarvittavista ominaisuuksista, (jotta turvallinen yhteistoiminta voidaan taata)
- tiedot laitteen toimintakunnon ja asennuksen tarkastamisesta sekä mahdollisista huolto- ja kalibroitamismenpiteistä
- tutkimusten tai hoitojen aikana laitteen käyttöön liittyvien mahdollisten sivuvaikutusten tiedot
- tiedot laitteen puhdistuksesta, desinfektiosta ja pakkaamisesta käyttökertojen välillä
- ohjeet laitteen hävittämiseen
- käyttöohjeiden tarkistuspäivämäärä.

(Euroopan parlamentti 2007 (alkup. 1993)) Täydellinen lista terveydenhuollon laitteille vaadittavista merkinnöistä löytyy direktiivin liitteestä I kohdasta 13.

2.5.1. Kielivaatimukset

Lääkintälaitedirektiivi ei erikseen määritä, mitkä merkinnöistä on käännettävä kansalliselle kielelle, vaan käänösvaatimukset on määritelty kansallisessa lainsäädännössä tai paikallisen viranomaisen ohjeissa. Euroopan unioniin kuuluu 28 jäsenvaltiota, ja EU:lla on 24 virallista kieltä. Viralliset kielet ovat bulgaria, englanti, espanja, hollanti, iiri, italia, kreikka, kroaatti, latvia, liettua, malta, portugali, puola, ranska, romanian, ruotsi, saksa, slovakki, sloveeni, suomi, tanska, tšekki, unkarin ja viro (Euroopan unioni 2015b). Liitteessä 3 on esitetty suuntaa antavat maakohtaiset kielivaatimukset EU:n alueella. Edellisessä luvussa läpikäytyjen merkintöjen lisäksi usein halutaan kääntää markkinointimateriaalia ja ylimääräistä koulutusmateriaalia.

Suomessa laitteen ammattikäyttäjälle annettavat tarpeelliset tiedot voi antaa suomen, ruotsin tai englannin kielellä, tai yleisesti tunnetuilla ohje- tai varoitusmerkinnöillä. Potilaan käyttöön tarkoitettujen laitteiden käyttöohjeet tulee antaa suomeksi ja ruotsiksi. Tämä koskee myös ohjeita, joilla varmistetaan laitteen turvallinen käyttö. Yritys määrittelee itse riskienhallinnassaan ne ohjeet, joilla turvallinen käyttö taataan. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2010 päivitetty 2015) Kuten Suomessa, osassa muitakin EU-maita kielivaatimukset riippuvat siitä, onko laite tarkoitettu ammattilaisen vai potilaan käyttöön. Myös ohjelmiston kääntämisestä löytyy erillisohteita.

Kääntämiseen voidaan soveltaa terveydenhuollon laitteiden laadunhallintastandardia ISO 13485, mutta käännöstyölle on myös oma *EN 15038:2006 Laadunhallinta käänöksille* -standardi. Käänösstandardin EN 15038:2006 noudattaminen ei ole pakollista, mutta käännöstyön MEDDEV 2.5/5 rev.3 Käänösprosessit (*Translation procedure*) toteaa: "Osana laatujärjestelmää tai asiakirjoja, joissa määritellään valmistusprosessi, valmistajalla tulisi olla menettelyt, joilla varmistetaan tarkka käänös, esim. merkinnät, käyttöohjeet ja tuotteiden väittämät

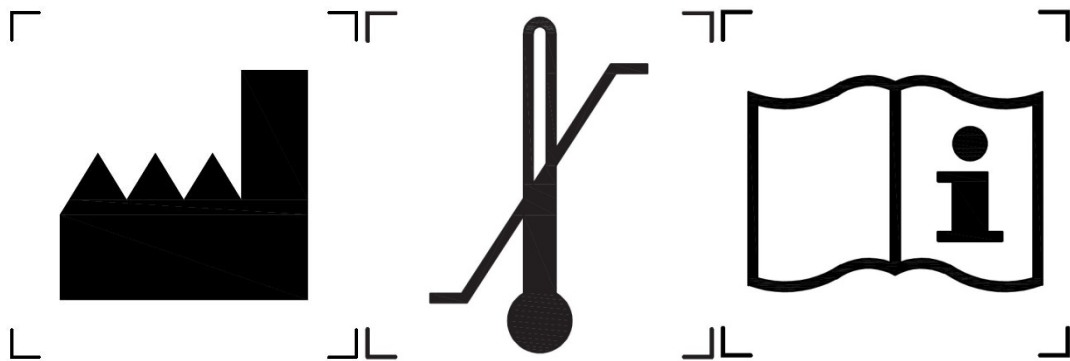
markkinointimateriaalissa.” Nämä ovat erityisen tärkeitä käyttöohjeissa, joissa turvallisuus ja laitteen suorituskyky voivat vaarantua puutteellisen käännöksen johdosta. Tämän ehdon toteutuminen voidaan varmistaa esimerkiksi käyttämällä käännöstoimistoa, jolla on käytössään laadunhallintajärjestelmä. Yksittäisiä kääntäjiä käytettäessä voidaan taas määritellä esimerkiksi, että jokaisen käännöksen tarkastaa äidinkielenään kyseistä kieltä puhuva terveydenhuollonalan henkilö.

2.5.2. Kansainväliset symbolit

Tämän työn kohteena olevan yrityksen nykyisen tuotteen käyttöohje on 43 sivua pitkä (noin 5 500 sanaa), joista noin kuusi ja puoli sivua (noin 800 sanaa) on turvallisuuteen liittyvää informaatiota. Käännettävän tiedon määrää voi vähentää poistamalla ei-relevanttia tietoa, mutta pakollinen tieto on aina annettava käyttäjälle. Pakollista tietoa voi kuitenkin välittää myös symbolien avulla, jolloin kääntämiseen ei ole tarvetta.

“Näiden [luvussa 2.5.0 kuvailtujen] ohjeiden olisi tarvittaessa oltava tunnusten muodossa. Kaikkien tunnusten tai tunnistevärien on oltava yhdenmukaistettujen standardien mukaisia. Aloilla, joilla ei ole standardeja, tunnukset ja värit on kuvailtava laitteen mukana olevissa asiakirjoissa.” (Euroopan parlamentti 2007 (alkup. 1993))

Standardissa *SFS-EN ISO 15223-1 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset. Osa 1: Yleiset vaatimukset* löytyy kansainväliset symbolit, joilla voidaan vähentää tarvetta tekstile. Useimpia tunnuksia voidaan käyttää ilman selittävää tekstiä. Esimerkkejä kuvassa 13:



Kuva 14 Kansainväliset symbolit: valmistaja, lämpötilan raja-arvot ja katso käyttöohje (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2012d).

Standardi ei määritä symbolien kokoa, väriä tai viivan paksuutta, vaan yrityksen tulee määritellä ne itse riskianalyysissään. Standardin lisäksi symbolit ovat saatavilla vektorimuodossa ISO-, IEC- tai SFS-verkkokaupasta. Yritys voi tarvittaessa luoda omia symboleita ja piirrosmerkkejä. Mikäli omilla symboleilla halutaan korvata tekstiä, tulee niiden validoinnissa käyttää standardin ISO 15223 osaa 2.

2.5.3. Sähköinen käyttöohje

Lääkintälaitedirektiivi 93/42/ETY on päivitetty viimeksi vuonna 2007, eikä sisällä mainintaa sähköisestä käyttöohjeesta.

“Siinä määrin kuin on mahdollista ja aiheellista, laitteen turvalliseen käyttöön tarvittavat tiedot on oltava itse laitteessa ja/tai jokaisen yksikön pakkauksessa tai tarvittaessa myyntipakkauksessa. Jos ei ole mahdollista pakata erikseen jokaista yksikköä, tietojen on oltava yhden tai useamman laitteen mukana olevassa ohjeessa. Jokaisen laitteen pakkauksen on sisällettävä käyttöohje. Poikkeus tehdään I ja II a luokan laitteille, jos niitä voidaan turvallisesti käyttää ilman tällaisten ohjeiden apua”. (Euroopan parlamentti 2007 (alkup. 1993))

- laite tai lisälaite on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan määritetyn implantoitavan lääkinnällisen laitteen implantointiin tai ohjelmointiin
- laite tai lisälaite on kiinteästi asennettava lääkinnällinen laite
- laitteessa tai lisälaitteessa on sisäänrakennettu järjestelmä käyttöohjeiden esittämiseen laitteen näytössä
- kyseessä on itsenäinen ohjelmistot.

Lisäksi vaaditaan, että laitteet ja niiden lisälaitteet on tarkoitettu ainoastaan ammattikäyttäjille ja että muiden henkilöiden ei voida kohtuudella ennakoida käyttävän laitetta. Valmistajan on myös todettava riskianalyysin perusteella, ettei käyttöohjeiden esittäminen vain sähköisessä muodossa laske laitteen turvallisuutta. Käyttäjällä on kuitenkin aina oikeus saada käyttöohjeet paperisena ilman käyttäjälle koituvia lisäkustannuksia. Mikäli valmistaja toimittaa laitteen mukana sähköisen käyttöohjeen, se tulisi olla saatavilla myös valmistajan omilla verkkosivuilla. (Euroopan parlamentti 2012)

Lisätietoa sähköisestä käyttöohjeesta on saatavilla Euroopan komission asetuksesta 207/2012 (lääkinnällisten laitteiden sähköiset käyttöohjeet).

2.5.4. GMDN- ja UDI-merkinnät

The Global Medical Device Nomenclature (GMDN) on kansainvälinen järjestö, joka ylläpitää terveydenhuollon laitteiden termistöä. Termit koostuvat laitteen nimestä, numerokoodista ja laajemmasta kuvauksesta. Esimerkki GMDN-termistä taulukossa 3. Kameran sovellusohjelmistolle on oma terminsä. (GMDN Agency Viitattu 22.10.2015) Koodin avulla sairaalat, valmistajat ja valvovat viranomaiset voivat tunnistaa ja erottaa eri laitteet toisistaan. Tätä tietoa tarvitaan markkinatutkimuksessa, vaaratilanneilmoituksissa, takaisinvetotilanteissa sekä muissa terveydenhuollon hallinnollisissa toimissa. (GMND Agency Viitattu 22.10.2015) GMDN-koodia ei merkitä pakkaukseen, mutta useimmat sairaalat ja jälleenmyyjät ympäri maailmaa vaativat sen. GMDN-nimikkeen taas voi merkitä myös laitteen pakkaukseen.

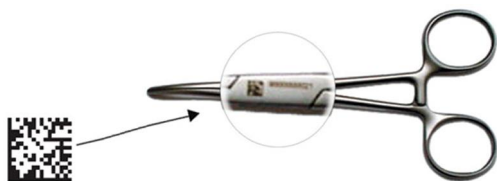
Taulukko 3. Esimerkki GMDN-termistä (GMDN Agency Viitattu 22.10.2015).

GMDN-termi	Numerokoodi	XXXXX
	Nimike/Nimi	Kirurginen videokamera
	Määritelmä	”Sähköoptinen laite (esim. CCD-kamera), jonka avulla saadaan liikkuvaa kuvaa avokirurgisesta toimenpiteestä dokumentointia varten. Laitteella tuotetaan kuvia sarjasta elektronisia tietoja ennalta määrätyn standardin mukaisesti. Kuvat näytetään tavallisesti näytössä peräkkäin videokuvana. Laitteessa voi olla myös äänentallennustoimintoja.”
GMDN term names reproduced with the permission from the GMDN Agency Ltd. © Copyright and database rights: GMDN Agency Ltd 2005-2016. All rights reserved.		

Unique Device Identification (UDI) eli yksilöllinen terveydenhuollon laitteen tunnus on järjestelmä, jonka on tarkoitus yhtenäistää terveydenhuollon laitteiden merkintöjä kansainvälisesti. USA:ssa järjestelmän käyttöönotto on jo alkanut ja Euroopassa käyttöönottoa suunnitellaan. Tunnus koostuu kahdesta numero-osasta: välinetunnuksesta (Device Identifier DI) ja tuotannontunnisteesta (Production Identifier PI). DI-osalla erotetaan erilaiset laitteet toisistaan. Ja esimerkiksi korvakuumemittarilla ja stetoskoopilla on eri tunnusnumero. DI-osa on valmistajakohtainen, toisin kuin GMDN-tunnus, joten kahden eri valmistajan stetoskoopilla on eri DI-numero. Myös yhden valmistajan eri mallien stetoskoopeilla on eri DI-numerot, mutta sama GMDN-tunnus. PI-tunnus taas on laitekohtainen, ja se voi olla esimerkiksi laitteen sarjanumero tai eränumero. PI-tunnuksella erotetaan muuten identtiset tuotteet toisistaan.

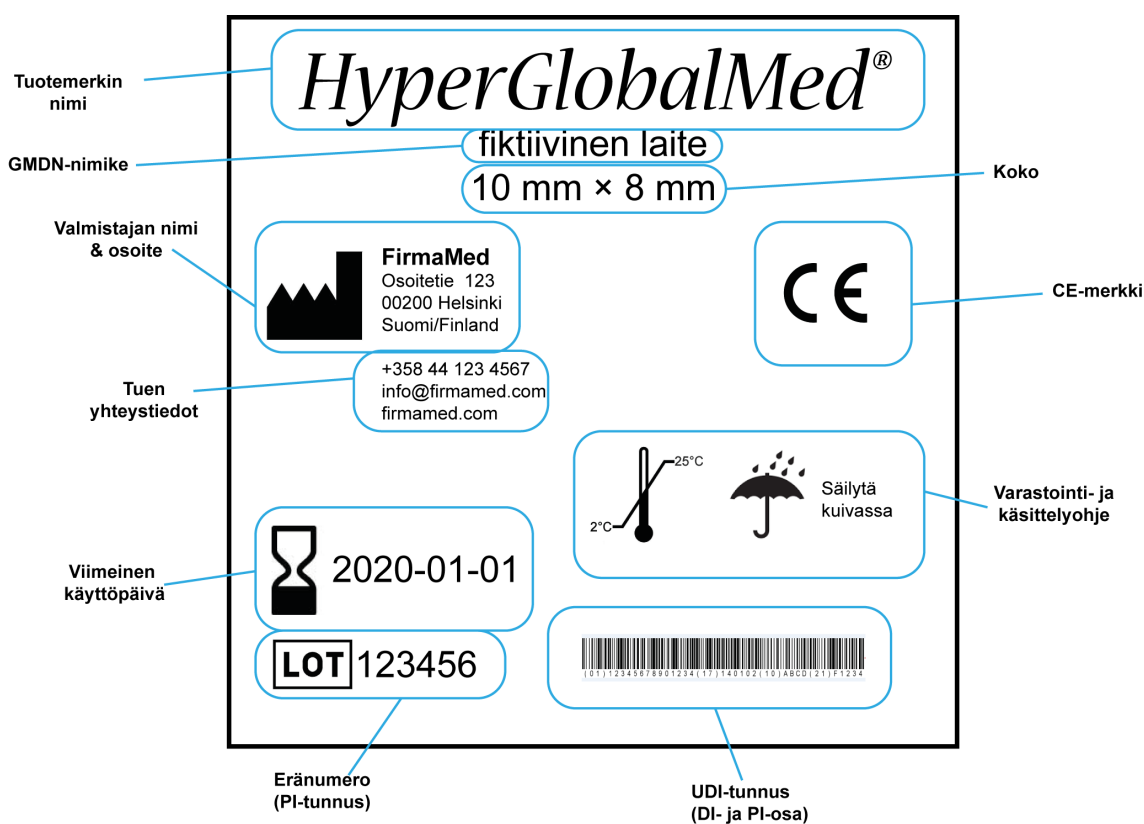
UDI-tunnisteen on oltava luettavissa sekä koneellisesti että silmämääräisesti. Käytännössä tämä tarkoittaa luettavaa numerosarjaa sekä koneellisesti luettavaa viivakoodia, datamatriisia (kuva 15.) tai RFID-merkintää. Pienistä laitteista, kuten esimerkiksi MEdCamin kohdalla, on mahdollista jättää silmämääräisesti luettava osa pois, kunhan numero löytyy pakkausmerkinnöistä.

Laitteen UDI-tiedot merkitään tuote- ja valmistajatietopankkiin. Näin esimerkiksi käyttäjän vaaratilanneilmoitukset saadaan tulevaisuudessa nopeammin kohdistettua oikeaan laitteeseen ja valmistajaan. FDA:n tuotetietopankki on nimeltään GUDID (Global Unique Identification Database), ja Eurooppaan avataan oma, tällä hetkellä UDID-nimellä kulkeva tietopankki. Molemmissa tietopankeissa on kuitenkin mahdollista käyttää samaa DI-tunnusta. FDA:n hyväksymiä DI-tunnuksia myöntää tällä hetkellä järjestöt GS1, HIBCC ja ISBT. EU ei ole vielä määritellyt hyväksytyjä organisaatioita.



Kuva 15. Esimerkki UDI- laitemerkinnästä © GS1 AISBL 2014.

Edellä mainittujen merkintöjen ja tunnusten lisäksi laitteeseen on kiinnitettävä CE-merkintä. CE-merkintä on valmistajan vakuutus, että laite on EU:n vaatimusten mukainen eli täyttää sitä koskevien direktiivien vaatimukset. CE-merkinnän kiinnittäminen ei vaadi viranomaishyväksyntää, kuten usein väärin luullaan. Mikäli laitteen vaatimustenmukaisuuden varmistamiseen on käytetty ilmoitettua laitosta, CE-merkinnän viereen lisätään ilmoitetun laitoksen tunnusnumero. CE-merkinnästä lisää tietoa luvussa 2.8 Esimerkki pakkausmerkinnöistä on esitetty kuvassa 16.



Kuva 16. Esimerkki fiktiivisen laitteen pakkausmerkinnöistä.

2.6. Riskinhallinta

Riskinhallinta tarkoittaa systemaattista lähestymistä riskien analysointiin, arviointiin, valvontaan ja seurantaan (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2007). Riskinhallintaa sovelletaan johtamisen ja käytännön toiminnan prosesseihin, ja se on olennainen osa tuotekehitystä. Se kuuluu pakollisena osana sekä sähköturvallisuusstandardin IEC 60601-1 että lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY vaatimuksiin. Terveystieteiden laitteen voidaan soveltaa riskinhallintastandardia *SFS-EN ISO 14971 Terveystieteiden laitteen ja tarvikkeiden riskinhallinnan soveltaminen terveydenhuollon*

laitteisiin ja tarvikkeisiin. Sähköturvallisuusstandardi IEC 60601-1 ei kuitenkaan velvoita riskinhallintastandardin täyttä soveltamista tai ulkopuolista auditointia, vaan riskinhallintastandardia voidaan hyödyntää soveltuvien osien. Pakollinen osa on riskinhallintaprosessi (kuva 18), lukuun ottamatta tuotannon ja tuotannonjälkeisen valvonnan riskinhallintaa sekä riskinhallintaprosessin jaksollista katselmointia. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2012b) Myöskään direktiivi 93/42/ETY ei vaadi riskinhallintastandardin käyttöä, mutta sen käyttö koko laajuudessaan on varmin tapa osoittaa, että direktiivin vaatimukset riskinhallinnan osalta tulevat täyteen. Riskinhallintastandardin SFS-EN ISO 14971 liitteessä Z on kuvattu tarkemmin riskinhallintastandardin ja direktiivin 93/42/ETY vaatimusten vastaavuus.

Riski jaetaan kahteen osa-alueeseen: ilmenemisen todennäköisyyteen ja vahingon seurauksiin. Terveysturvallisuuden laitteiden riskienhallinta standardin SFS-EN ISO 14971 termistön kanssa on oltava tarkkana, etteivät puhekielen ilmaisut mene sekaisin. Termistön suhteet on kuvattu kuvassa 17. Tärkeimmät riskinhallinnan termit ovat:

*”**Riski** (risk): vahingon ilmenemistodennäköisyyden ja vahingon vakavuuden yhdistelmä*

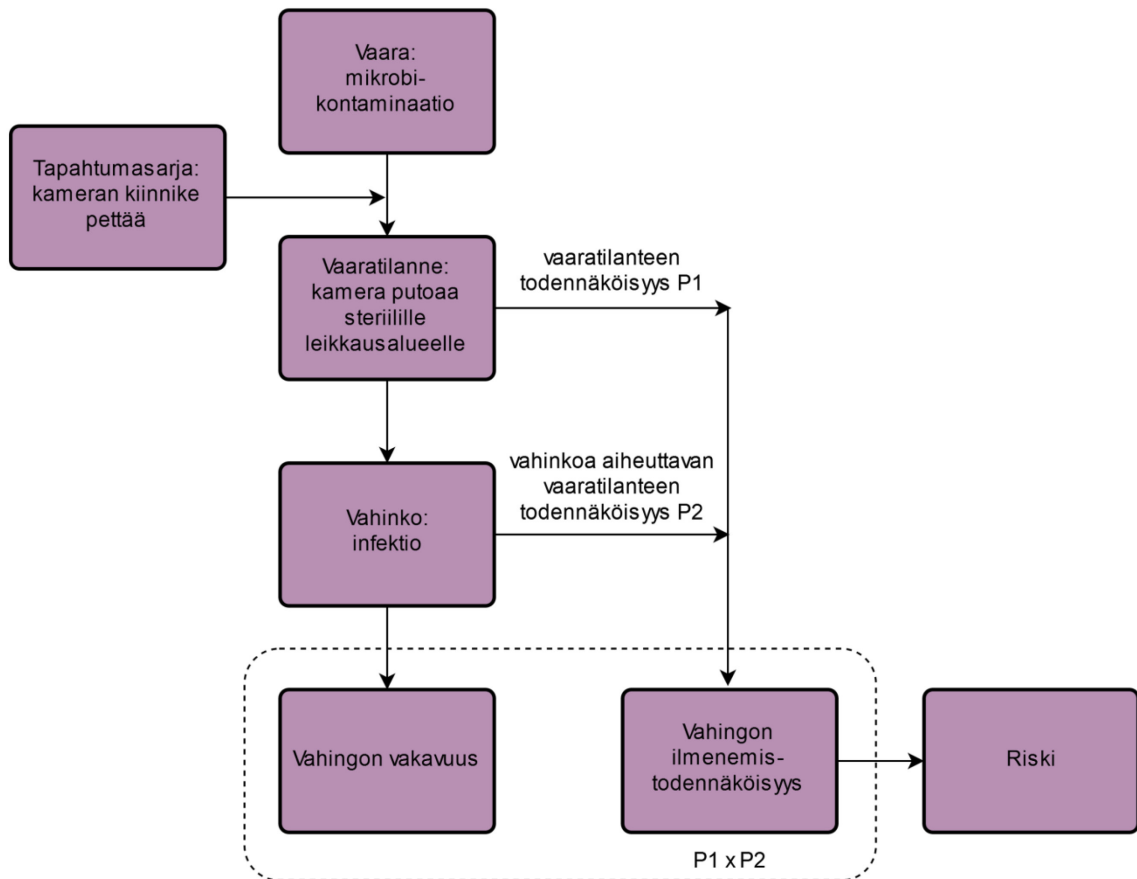
***Vahinko** (harm): fyysinen vamma, terveyshaitta tai omaisuusvahinko*

***Vaara** (hazard): vahingon mahdollinen lähde*

***Vaaratilanne** (hazardous situation): olosuhteet, joissa ihmiset, omaisuus tai ympäristö altistuu yhdelle tai useammalle vaaralle*

***Jäännösriski:** riski, joka jää jäljelle riskinvalvontatoimien suorittamisen jälkeen”* (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2007)

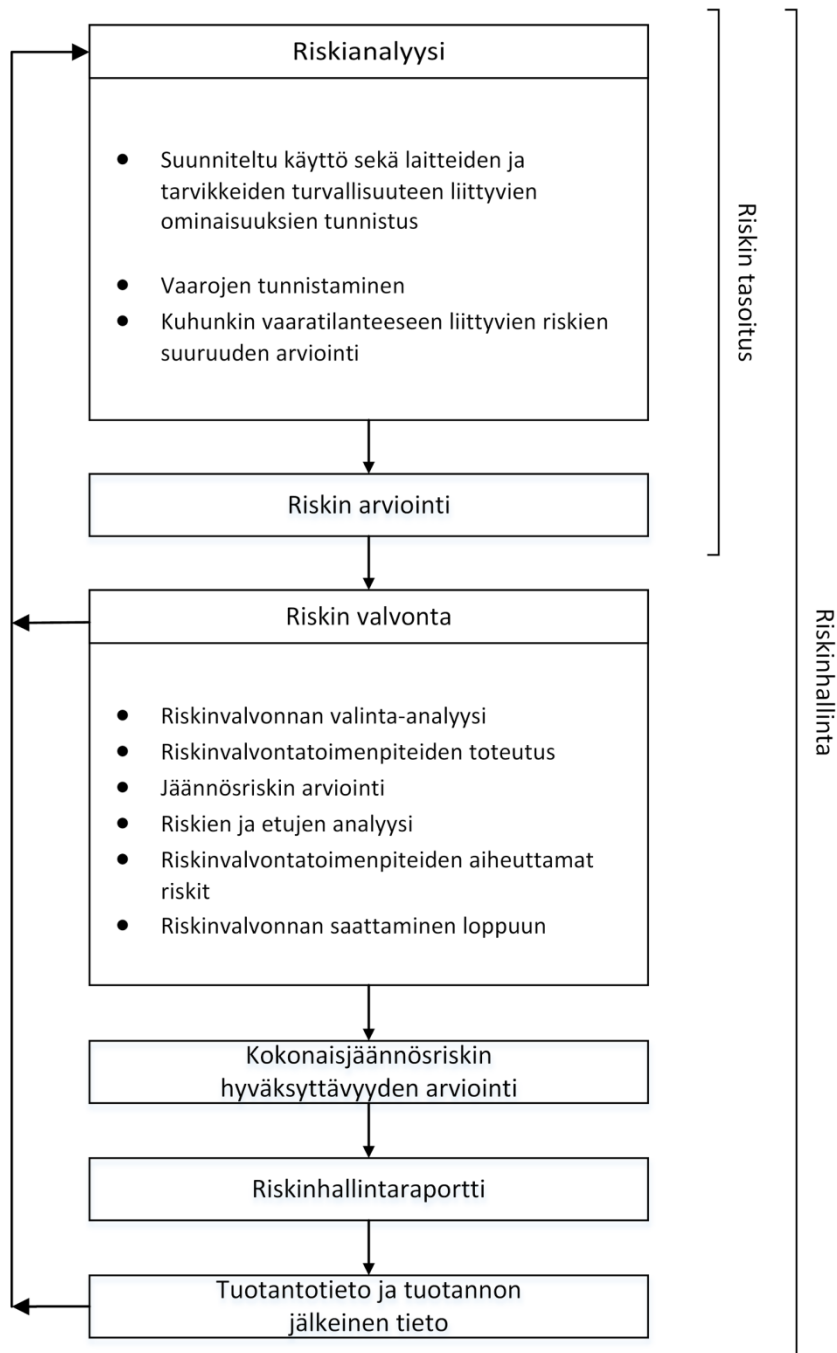
Riskinhallinnassa on esimerkiksi käsiteltävä tilanne, jossa kameran kiinnike pettä ja kamera putoaa sterilille leikkausalueelle mistä voi aiheutua infektio eli vahinko. Todennäköisyys kiinnikkeen pettämiselle on pieni kameran elinkaaren aikana. Infektio kameran putoamisen seurauksena ja sen todennäköisyys muodostavat yhdessä riskin. Todennäköisyys kiinnikkeen pettämiselle ja kameran putoamiselle sterilille alueelle (P1) on eri kuin todennäköisyys infektiolle (P2) kameran pudottua leikkausalueelle, yhdessä ne muodostavat vahingon kokonaistodennäköisyyden (P). Vahingon mahdollinen lähde eli vaara on mikrobikontaminaatio, ja tapahtumasarja on pettävä kameran kiinnike. Kokonaisriskiä voidaan pienentää esimerkiksi lisäämällä kameraan toinen kiinnike, jolloin molempien tulisi pettä yhtä aikaa, että kamera pääsisi putoamaan. Jäljelle jäävää todennäköisyyttä ja mahdollista vaaraa kutsutaan jäännösriskiksi. Tämän jälkeen on vielä analysoitava, ovatko riskin pienentämistoimet tuoneet mukanaan uusia riskejä. Saattaa esimerkiksi olla, ettei käyttäjä jaksaa kiinnittää molempia kiinnittimiä tai kiinnittää toisen kiinnikkeen huolimattomasti. Huonosti kiinnitetty toinen kiinnike voi tällöin irrota ja aiheuttaa infektion. Kiinnike on myös kameraa pienempi, joten sen irtoamisen huomaaminen on hankalampaa kuin kameran. Toinen kiinnike on siis suunniteltava niin, ettei sen kiinnittämättä jättäminen aiheuta vahinkoa. Tai alkuperäistä riskiä on pienennettävä eri tavalla, kuin lisäämällä toinen kiinnike.



Kuva 17. Vaaran, vaaratilanteen ja vahingon väliset suhteet. muokattu lähteestä (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2007).

Riskinhallinnan tulokset kootaan riskinhallintatiedostoon, joka koostuu riskianalyysistä, riskien arvioinnista, riskinvalvontatoimien toteutuksesta ja todennuksesta sekä mahdollisten jäännösriskien hyväksyttävyyden arvioinnista. Riskinhallintatiedosto on laitekohtainen, mutta samankaltaisten tuotteiden riskianalyysiä on mahdollista käyttää uuden tuotteen analyysin pohjana. Riskinhallintatiedostoa tulee jatkuvasti päivittää tuotannon jälkeisten tietojen, esimerkiksi asiakaspalautteiden, läheltä piti -tilanteiden sekä vaaratilanneilmoitusten, pohjalta. Riskinhallintatiedoston ei tarvitse olla yhtenäinen dokumentti, vaan sen tulee sisältää vähintään viittaukset kaikkiin yllä mainittuihin dokumentteihin (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2007).

Riskinhallinta on jatkuvasti kehittyvä prosessi. Riskinhallintaan ei Euroopan unionissa pakollisena osana kuulu yrityksen laatujohtajajärjestelmää. Mikäli yrityksellä on käytössään laadunhallintaprosessi, on riskinhallinta syytä liittää osaksi tätä prosessia. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2007)



Kuva 18. Riskinhallintaprosessi (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2007).

2.6.1. Vaarojen tunnistaminen ja riskiarvio

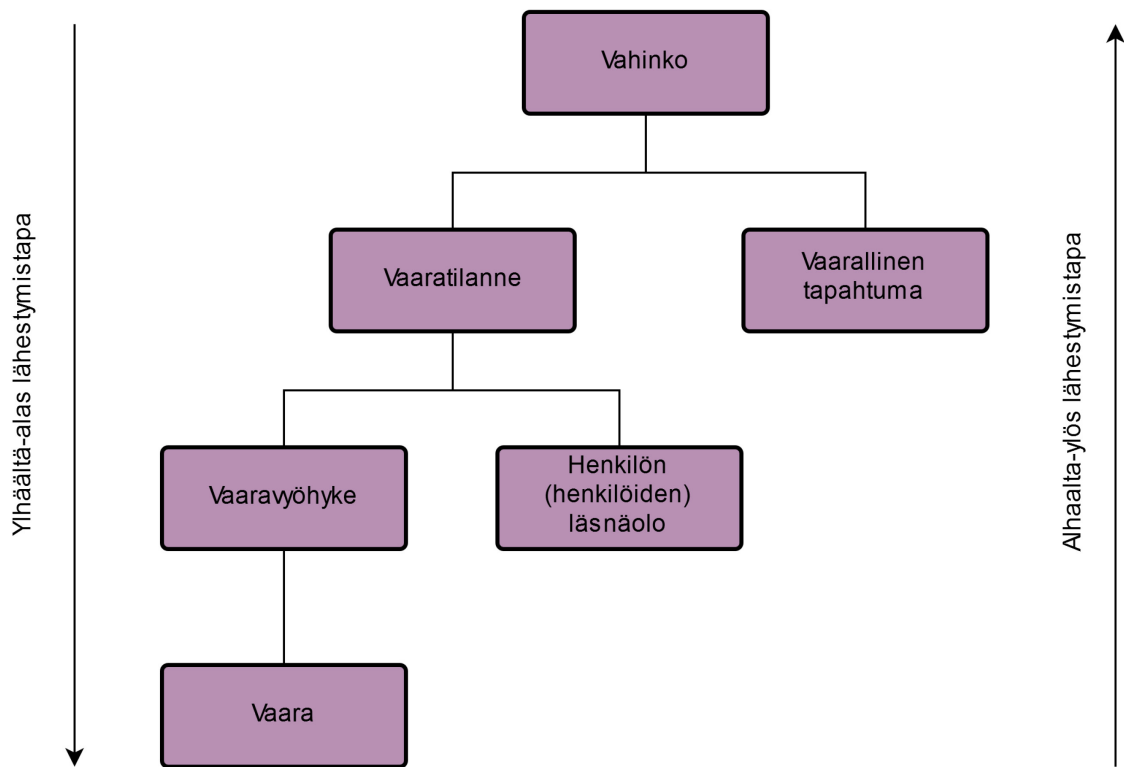
Vaarojen tunnistaminen on riskianalyysin ensimmäinen vaihe, ja se on oleellista sekä normaali- että vikatilassa. Vaikka laite toimisikin suunnitellusti, väärinkäytön mahdollisuus on otettava huomioon. Ensin tulee määritellä laitteen oikeaoppinen käyttö, minkä jälkeen voidaan tunnistaa vaarat, mikäli käyttäjä toimii näiden ohjeiden vastaisesti. Vikatilanteet taas voidaan tunnistaa karkeasti määriteltynä kahdella tavalla:

- 1) Ylhäältä-alas- (*top down*) eli “vahingosta vaaraan” -metodissa listataan ensin mahdolliset vahingot ja vammat esimerkiksi sähköisku, infektio ja

rasitusvamma. Tämän jälkeen kartoitetaan, mikä voisi aiheuttaa kyseisen vahingon. Jokaisen vahingon kohdalla käydään läpi kaikki laitteen toiminnot ja osat. Suunnittelija voi käyttää apuna esimerkiksi kysymyksiä: Voiko tämä osa aiheuttaa sähköiskun? Voiko tässä käyttötilanteessa saada sähköiskun?

- 2) Toinen tapa on alhaalta-ylös- (*bottom-up*) eli “vaarasta vahinkoon” - lähestymistapa, jossa ensin määritellään mahdolliset vaarat, esimerkiksi sähkövirta, bakteerit ja virukset sekä jatkuva huono työskentelyasento. Sen jälkeen tunnistetaan näiden vaarojen vaaravyöhykkeet sekä vaaroihin liittyvät vaaratilanteet. Viimeiseksi määritellään millainen vahinko kustakin vaaratilanteesta voi seurata. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2013)

Terveystenhuollon laitteiden kohdalla on suositeltavaa käyttää molempia metodeja. Sähköturvallisuusstandardissa IEC 60601-1 on listattu tilanteita, joissa riskin arvionti on pakollista. Lisäksi riskinhallintastandardissa ISO 14971 on joukko kysymyksiä ja esimerkkejä, joita voi ja kannattaa käyttää apuna vaarojen ja vaaratilanteiden tunnistuksessa. Osalle terveydenhuollon laitteista löytyy myös oma turvallisuusstandardinsa, jossa on määritelty laitekohtaisempia riskinvalvontatoimia. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2007)(SGS Akatemia 2015)(Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2013)



Kuva 19. Ylhäältä-alas- ja alhaalta-ylös-lähestymistavat (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2013).

Kun vaarat ja vaaratilanteet on tunnistettu, tulee arvioida niiden todennäköisyyttä sekä niiden aiheuttamien mahdollisten vahinkojen suuruutta. Lyhyesti sanottuna on arvioitava kokonaisriskin suuruutta. Riskien suuruuden arvioinnissa voidaan käyttää:

- a) julkaistuja standardeja

- b) tieteellisiä teknisiä tiedostoja
- c) samanlaisten laitteiden tai tarvikkeiden käytöstä saatuja tietoja, mukaan lukien julkaistut vaaratilanneraportit
- d) käyttötestejä, joissa on käytetty tyypillisiä käyttäjiä
- e) kliinistä todistusaineistoa
- f) asiaankuuluvia tutkimusten tuloksia
- g) asiantuntijalausuntoja
- h) kolmannen osapuolen laadunarviointia. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2007)

Todennäköisyyksiä määriteltäessä on pohdittava, mistä lähtökohdasta tarkastelua tehdään: onko kyseessä esimerkiksi vahingon todennäköisyys per käyttökerta, vahingon todennäköisyys per laite vai vahingon todennäköisyys per käyttötunti? Jos tietoa olosuhteista on saatavilla riittävästi, suositellaan tehtäväksi kvantitatiivinen luokitus todennäköisyystasoista. Jos tämä ei ole mahdollista, valmistajan tulee antaa kvalitatiivinen kuvaus. Esimerkki kvalitatiivisista todennäköisyystasoista taulukossa 4. Kvalitatiivisesti hyvin tehty kuvaus on parempi kuin kvantitatiivisesti epätarkka luokitus. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2007)

Taulukko 4. Yksinkertainen esimerkki kvalitatiivisista todennäköisyystasoista (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2007).

Termit	Kuvaus
Suuri	Tapahtuu todennäköisesti tai usein
Keskinkertainen	Voi tapahtua, mutta ei usein
Pieni	Ei todennäköisesti tapahdu

Riskinhallintastandardi ei määritä, kuinka moneen todennäköisyys- tai vakavuustasoon riskimatriisi on jaettava, vaan tasot ovat valmistajan valittavissa. Todennäköisyystasot on kuitenkin jaettava vähintään kolmeen tasoon. Kvantitatiivisella metodilla annetaan riskin todennäköisyydelle ja vakavuudelle arvot laskelmien perusteella. Usein tarkan todennäköisyyden määrittämiseksi ei ole riittävästi tietoa saatavilla. Todennäköisyystasot voidaan kuitenkin rajata tarkemmin kuin pelkästään kuvauksilla. Tällöin on mahdollista käyttää semikvantitatiivisia todennäköisyystasoja, joissa todennäköisyystasojille annetaan numeerinen suuruusluokka. Tästä esimerkki taulukossa 5. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2007)

Taulukko 5. Esimerkki semikvalitatiivisista todennäköisyystasoista. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2007) pohjalta.

Termit	Todennäköisyystasot
Suuri	$\geq 10^{-3}$
Keskinkertainen	$< 10^{-3}$ ja $\geq 10^{-6}$
Pieni	$< 10^{-6}$

Riskin suuruuden arvioinnissa todennäköisyyden lisäksi on määriteltävä vahingon suuruusluokka. Vahingoille on lähes mahdotonta antaa numeerista arvoa, joten vahingon vakavuustasot määritellään yleensä kvalitatiivisesti (taulukko 6).

Taulukko 6. Esimerkkejä kvalitatiivisista vakavuustasoista(Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2007) **pohjalta.**

Termit	Kuvaus
Merkityksetön	Ei aiheuta vammaa tai aiheuttaa lievän vamman
Kohtalainen	Parantuva tai vähäinen vamma
Merkittävä	Kuolema, toiminnan tai rakenteen menetys

Vakavuustasoille voi myös antaa kuvauksen lisäksi suhteelliset arvot, joita voidaan käyttää apuna taulukoinnissa. Riski koostuu vahingon vakavuuden ja todennäköisyyden yhdistelmästä. Vaikka molemmille olisi määritelty suhteellinen arvo, näitä numeroita ei tule kertoa keskenään riskin arvon saamiseksi, vaan riskien hyväksyttävyyden arviointi tulee tehdä esimerkiksi riskimatriisilla tai riskikaaviolla. Taulukossa 7. on esitetty esimerkki kvalitatiivisesta riskimatriisista. R-kirjaimet kuvaavat kokonaisriskejä.

Standardi SFS-EN ISO 14971 ei määritä riskien hyväksyttävää tasoa, vaan tason määrittely suoritetaan valmistajan toimesta. Riskin hyväksyttävän tason päättää viimekädessä johto, mutta käytännössä hyväksyttävän riskitason määrittää kuitenkin riskinhallinnasta vastaavat henkilöt.

Taulukko 7. Esimerkki kvalitatiivisesta 3×3-soluisesta riskimatriisista(Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2007) **pohjalta.**

Kvalitatiiviset vakavuustasot				
Kvalitatiiviset todennäköisyydet		Merkityksetön	Kohtalainen	Merkittävä
	Suuri	<i>R1</i>		
	Keskinkertainen	<i>R3, R5, R6</i>	<i>R2</i>	
	Pieni	<i>R3, R5, R6</i>		<i>R4</i>

Selite		Ei hyväksyttävä riski
		Hyväksyttävä riski

Taulukossa 7. kvalitatiivisen riskitarkastelun jälkeen kaikki riskit ovat hyväksyttävällä tasolla, lukuun ottamatta riskiä tunnuksella R1. Riski ei ole hyväksyttävä, sillä sen todennäköisyys on liian suuri. Valmistajan tulisi pyrkiä pienentämään riskin ilmenemistodennäköisyyttä. Riskien pienentämisestä lisää luvussa 2.6.2. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2007)

2.6.2. Riskin pienentäminen ja riskinvalvontatoimet

Riskien tunnistamisen ja arvioinnin jälkeen suoritetaan riskinvalvontatoimet, joilla pyritään pienentämään havaittuja riskejä. Riskin pienentäminen tulee kohdistaa vähintään niihin riskeihin, jotka eivät ole hyväksyttävällä tasolla sekä riskeihin, joita voidaan kohtuudella pienentää. Valmistajan on käytettävä yhtä tai useampaa alla luetelluista riskin pienentämisen vaihtoehtoista, jotka ovat tärkeysjärjestyksessä:

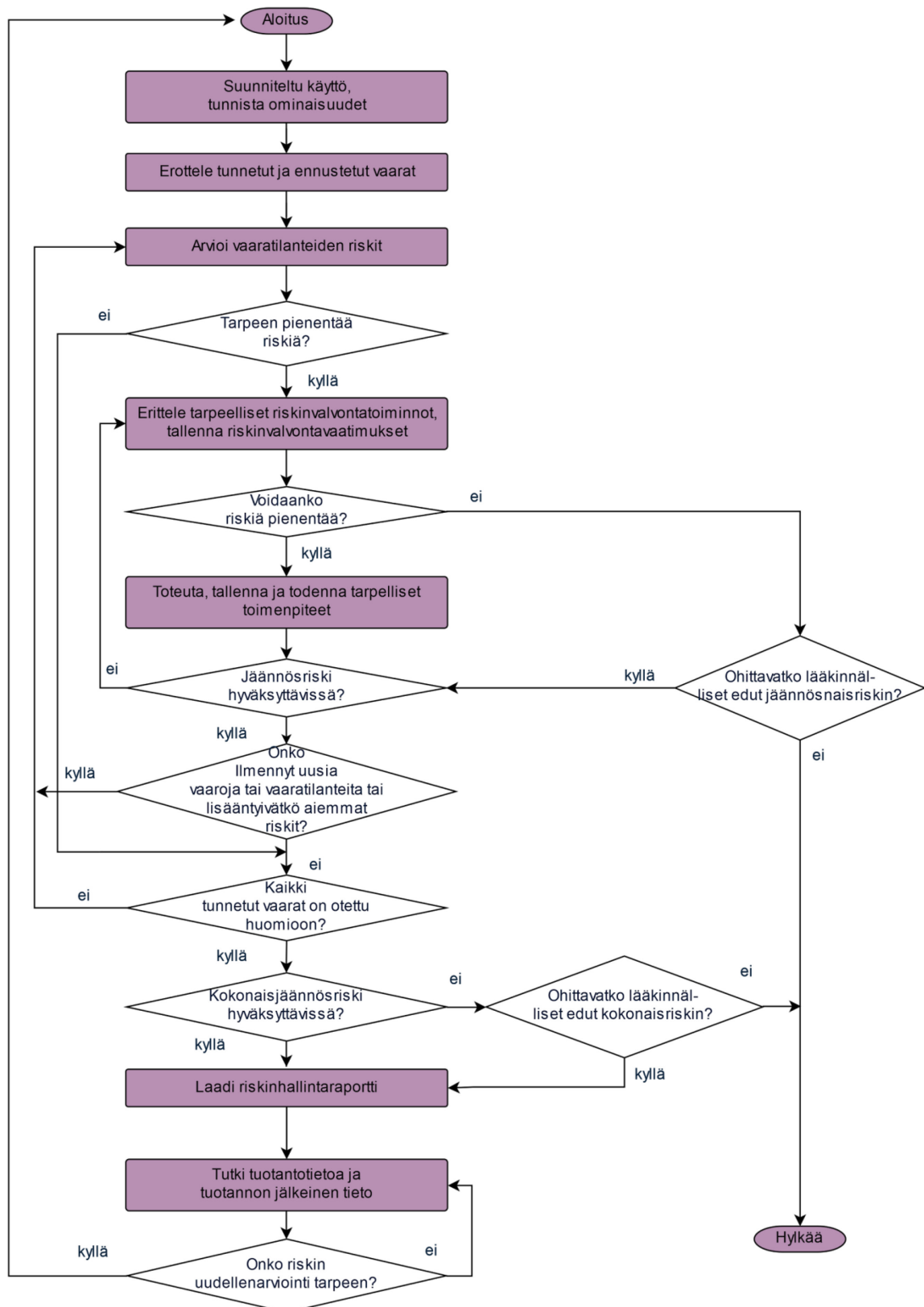
- suunnittelun avulla luotu luontainen turvallisuus
- laitteen tai tarvikkeen sisäänrakennetut tai valmistusprosessissa luodut turvatoimet
- turvallisuustiedon toimittaminen. (S.87) (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2007)

Suunnittelun avulla luotu turvallisuus tarkoittaa sitä, että mahdolliset vahingon aiheuttajat on karsittu minimiin. Mahdollisuuksien mukaan esimerkiksi kuvantamissäteilyn voimakkuus on alhainen, laite toimii alhaisella jännitteellä, mekaaniset osat on suunniteltu kestäväksi ja liikkuvien osien määrä on vähäinen puristumisvahinkojen välttämiseksi. Esimerkiksi edellä mainitussa kameran kiinnittimen tapauksessa luontaista turvallisuutta lisää alkuperäisen kiinnittimen suunnittelu ja testaus kestäväksi ja pitäväksi. Laitteiden toiminnan kannalta täyttää luontaista turvallisuutta ei ole aina mahdollista saavuttaa, joten seuraavat riskinvähentämistoimet ovat turvatoimet, kuten säteily- ja puristumissuojat sekä valmistusprosessin laadunvarmistus. Kameran kiinnike -esimerkissä toisen kiinnikkeen lisäys tai kiinnikkeiden testaus ennen asiakkaalle lähettämistä toimisi turvatoimena.

Kaikkien komponenttien ja alikokoonpanojen, kuten patentoitujen ja terveydenhuollon laitteisiin kuulumattomien osien kohdalla ei aina ole mahdollista toteuttaa täysin riskinhallintastandardia ISO 14971 ja käyttää kaikkia yllämainittuja riskinvalvontatoimia. Tällaisten osien ja alikokoonpanojen käyttöä ei kuitenkaan riskinhallintastandardissa kielletä.

Viimeisenä metodina riskejä voidaan pienentää tiedottamalla käyttäjälle laitteen suunnitellusta käytöstä sekä todetuista jäännösriskeistä. Näitä ovat esimerkiksi “Älä poista säteilysuojaa” -merkintä säteilysuojuksessa tai “Tarkista kameran kiinnitys ennen työskentelyn aloittamista” -merkintäkäyttöohjeessa. Valmistaja voi kuitenkin päättää, miten ja millaista tietoa hän toimittaa jäännösriskeistä, sillä jokaista jäännösriskiä ei ole tarpeen ilmoittaa käyttäjälle. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2007) Tärkeimmät tiedotuskanavat ovat käyttöohje ja tuotteen pakkaus. Direktiivi määrittelee tarkasti, mitä tietoa on vähintään löydettävä tuotepakkauksesta ja käyttöohjeesta. Laitteen merkinnöistä voi lukea lisää luvussa 2.5.

Riskien kartoittamisen ja pienentämisen jälkeen on arvioitava myös kokonaisjäännösriskin suuruutta. Vaikka yksittäiset riskit eivät ylittäisi hyväksyttävää tasoa, voi kokonaisjäännösriski ylittää laitteesta saatavan hyödyn. Jos kokonaisjäännösriski ylittää hyväksyttävän tason, valmistajan on pohdittava, kannattaako laitteen kehitystä jatkaa. Joissain tapauksissa on mahdotonta suunnitella laitetta, jonka jokainen riski olisi pienennettävissä hyväksyttävälle tasolle. Esimerkiksi elämää ylläpitävät laitteet ovat tällaisia, sillä laitteen vikaantuminen voi suurella todennäköisyydellä aiheuttaa kuoleman. Näissä tapauksissa on syytä punnita riskien ja hyödyn suhdetta. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2007) Kokonaisprosessi terveydenhuollon laitteiden riskinhallintatoimista on esitetty tiivistetysti kuvassa 20.



Kuva 20. Tiivistelmä terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden riskinhallintatoiminnoista (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2007).

2.6.3. PHA-metodi riskien tunnistamiseen

Luvussa 2.6.1. läpikäytyyn vaarojen tunnistamiseen löytyy useita systemaattisia menetelmiä. Näitä ovat muun muassa alustava vaara-analyysi (PHA), vikapuuanalyysi (FTA), vika- ja vaikutusanalyysi (FMEA), poikkeamatarkastelu (HAZOP) sekä vaara-analyysi ja kriittiset valvontapisteet (HACCP)(Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2007). Näistä metodeista PHA on yksinkertaisin ja soveltuu hyvin matalan riskitason laitteille(Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2007)(SGS Akatemia 2015). Tästä syystä PHA-menetelmä valikoitui MedCam-projektin vaara-analyysiksi. Sitä voidaan käyttää myös tuotekehityksen alkuvaiheessa alustavana vaara-analyysinä korkeamman riskiluokan laitteille. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2007)(SGS Akatemia 2015). PHA pohjautuu mahdollisten vaarojen ja vaaratilanteiden tunnistamiseen(SGS Akatemia 2015)(Tiusanen et al. 2008) ja on näin ollen niin sanottu alhaalta-ylös -metodi. PHA-metodin heikkous on kuitenkin se, että sen tehokkuus riippuu suunnittelijoiden kyvystä tunnistaa mahdolliset vaarat (SGS Akatemia 2015).

PHA analyysissa:

1. Yksilöi aluksi tunnetut vaarat, kuten sähkömagneettiset vaarat, biologiset vaarat, käyttövirheet ynnä muut.
2. Määritä vaarojen syy(t) ja mahdolliset vaaratilanteet.
3. Määritä vaarojen aiheuttamat vahingot ja vaikutukset eli esimerkiksi tapaturmat.
4. Määritä, millä todennäköisyydellä vaara aiheuttaa vahingon ja mikä on vahingon todennäköisyys.
5. Määritä korjaavat toimenpiteet. (SGS Akatemia 2015)

Vaiheisiin 1. ja 2. voidaan käyttää useamman asiantuntijan aivoriihtä, jotta kaikki mahdolliset vaarat ja vaaratilanteet saadaan tunnistettua. Aivoriihessä voidaan jakaa toiminnallisuudet hallittaviin kokonaisuuksiin esimerkiksi apukysymyksillä: Mistä tekijöistä ja syötteistä laitteen toiminta riippuu? Mitä toimintoja ja tehtäviä laitteella on? Mitä laite tekee ja mitkä ovat toivotut vaikutukset? (SGS Akatemia 2015) Jako voidaan tehdä myös osien ja osakokonaisuuksien kanssa (Kivistö-Rahnasto et al. 2000, Tiusanen et al. 2008). Tällöin tulee kiinnittää erityistä huomiota osakokonaisuuksien väliseen rajapintaan (Tiusanen et al. 2008). Lisäksi apuna kannattaa käyttää riskinhallintastandardin SFS-EN ISO 14971 liitettä E, jossa on lueteltuna useita esimerkkejä mahdollisista vaaroista. Aivoriihen tulokset, mahdolliset tehdyt oletukset sekä osallistujien tiedot ja pätevyydet on kirjattava ylös mahdollista myöhempää arviota varten (Tiusanen et al. 2008).

Vaiheissa 3., 4. tiimit voidaan jakaa pienempiin asiantuntijaryhmiin, jotka käsittelevät oman osaamisalueensa vaaroja. Joko ennen vaihetta 3. ja 4. tai niiden jälkeen on määriteltävä hyväksyttävä riskitaso. Viidennen vaiheen korjaavat toimenpiteet voidaan tehdä pienemmällä suunnittelutiimillä, mutta tulokset tulisi hyväksyttävä myös muulla asiantuntijatiimillä. Mikäli mahdollista, analyysin aikana on erittäin suositeltavaa, että analyysiryhmässä on mukana yksi tai useampi terveydenhuollon ammattilainen. PHA-analyysin tulokset voidaan esittää esimerkiksi taulukon 8. mukaisessa kirjauslomakkeessa. Lomakkeeseen on mahdollista lisätä sarake, jossa viitataan sähköturvallisuusstandardin IEC 60601-1 tai muun standardin kohtaan. Näin esimerkiksi ulkopuolisen arvioijan työ helpottuu ja varmistetaan, että kaikki

sähköturvallisuusstandardissa mainitut riskit tulevat käsitellyiksi. Jotta kaikki riskianalyysin tuottamat korjaavat toimenpiteet todella tulevat käsitellyiksi, voi analyysin kirjauslomakkeeseen lisätä todennuskohdan, jossa viitataan tiedostoon, jossa kohta on huomioitu. Esimerkiksi, jos korjaava toimenpide on varoitus käyttöohjeessa todennus on viittaus tai linkki käyttöohjeen oikeaan sivuun tai kohtaan.

Taulukko 8. Esimerkki alustavan vaara-analyysin kirjauslomakkeesta (SGS Akatemia 2015)(Kivistö-Rahnasto et al. 2000).

nro	Vaara	Syy	Vaikutus/vahinko	tod. näk.	vakavuus	korjaava/ehkäisevä toimenpide
	lämpö-energia	kotelon lämpeneminen käytön aikana	palo- vamma			Suunnitellaan koteloointi niin, ettei normaaleissa käyttöolosuhteissa kotelo lämpene yli 41 asteen
	vuotovirta	eriste- vaurio kote- lossa	sähköisku			

2.7. Kliininen arviointi

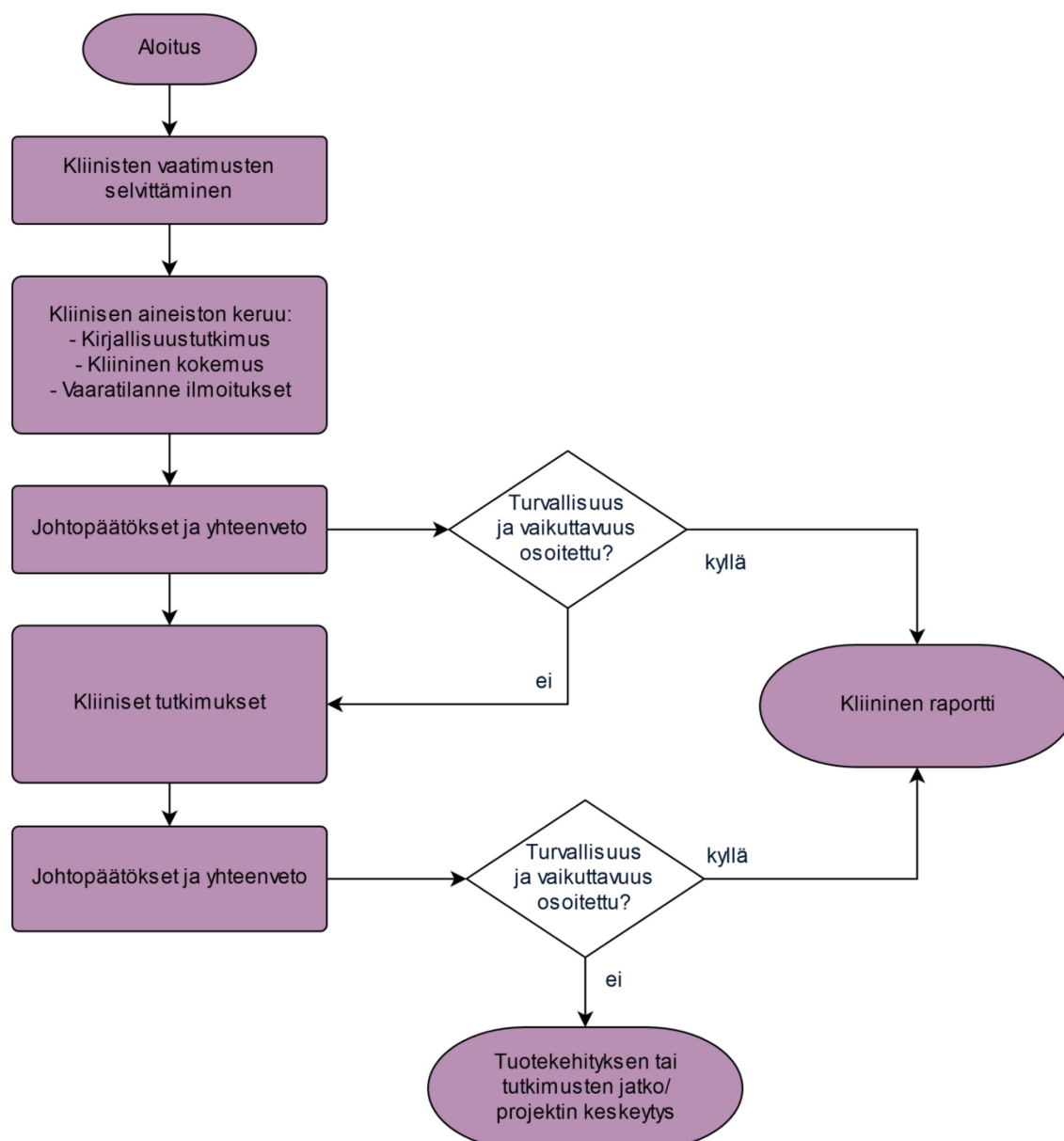
Terveystuotteen laitteen tulee olla turvallinen ja vaikuttava. Yksi keino tämän osoittamiseen on kliininen arviointi. Kliininen arviointi perustuu kliiniseen aineistoanalyysiin, ja sillä osoitetaan terveydenhuollon laitteen turvallisuus ja vaikuttavuus. Kliininen arviointi on jatkuva prosessi, joka aloitetaan vaatimustenmukaisuutta osoitettaessa mutta jota on syytä jatkaa myös laitteen markkinoille tuonnin jälkeen. Kliinisestä arvioinnista kerätty tieto on pohjana tuotteen riskianalyysille ja vaikuttaa muun muassa tuotteen käyttöohjeeseen. MEDDEV 2.7.1. rev 3 dokumentti jakaa kliinisen arvioinnin aineiston kolmeen osaan: kirjallisuuden avulla tuotettuun, kliinisen kokemuksen perusteella tuotettuun ja kliinisen tutkimuksen perusteella tuotettuun aineistoon. (Euroopan parlamentti 2009) Kliininen arviointi ei siis tarkoita ainoastaan uudella tutkimuksella tuotettua tietoa. Kuitenkin esimerkiksi täysin uudenlaisilla laitteilla kliininen tutkimus voi olla ainoa keino terveydellisen edun ja jäännösriskin välisen tasapainon hyväksyttävyyden todentamiseksi (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2007).

Kliinisen arvioinnin prosessin tärkeimmät vaiheet. Valmistajan tulee:

- tunnistaa ne oleelliset vaatimukset, joiden täyttymisen osoittaminen tarvitsee tukea kliinisestä tiedosta
- tunnistaa jo olemassa oleva, tuotteelle ja sen käyttötarkoitukselle relevantti kliininen aineisto
- arvioida aineiston soveltuvien osien perusteella, mitä on vielä tutkittava

- suorittaa kliininen tutkimus, mikäli aikaisempi aineisto on riittämätöntä todistamaan tuotteen turvallisuus ja vaikuttavuus, sekä
- tehdä yhteenveto kootusta aineistoista ja niiden perusteella johtopäätös tuotteen turvallisuudesta ja vaikuttavuudesta.

Kliinisen arvioinnin tulokset tulee raportoida, ja nämä raportin tulokset ovat se näyttö, jonka perusteella tuote voidaan tuoda markkinoille. Tämä raportti kuuluu tuotteen pakolliseen tekniseen dokumentaatioon. Raportin ehdotettuun esitysmuotoon voi tutustua MEDDEV 2.7.1. rev 3 dokumentista. Prosessi on esitetty myös kuvassa 21. (Euroopan parlamentti 2009)



Kuva 21. Kliinisen evaluoinnin prosessi (Euroopan parlamentti 2009) pohjalta.

MEDDEV 2.7.1 -dokumentissa todetaan, että uusi kliininen tutkimus ei aina ole välttämätöntä, jos aikaisempi aineisto ja kliininen kokemus ovat riittävän vahvat

osoittamaan laitteen vaikuttavuus ja turvallisuus. Tämä pätee alhaisen riskin laitteille ja laitteille, joita on uudistettu vain vähäisessä määrin. (Euroopan parlamentti 2009)

Kliinisen kokemuksen perusteella tuotettu tieto voidaan koostaa joko kyseessä olevan laitteen tai vastaavan laitteen käyttökokemuksista kerätystä tiedosta. Aineisto voi koostua valmistajan ennen markkinoille tuloa kokoamista tutkimusraporteista, arkistoista tai kohortista tutkimuksesta. Aineisto voi pitää sisällään myös julkaisematonta dataa. Lisäksi dataa voidaan kerätä "myötätuntoinen käyttömahdollisuus" -hoitovaihtoehtoa (*compassionate usage*) käyttäviltä potilailta. Myötätuntoinen käyttömahdollisuus mahdollistaa rekisteröimättömän lääkkeen tai terveydenhuollon laitteen käytön potilaalle myös kontrolloitujen tutkimusten ulkopuolella. Lisäksi kliiniseen kokemukseen lasketaan myös valmistajan tai toimivaltaisen viranomaisen ylläpitämät vaaratilanneilmoitukset sekä ilmoitukset korjaavista toimenpiteistä, kuten huomautuksista ja takaisinvedoista. Mielipiteisiin tai hataraan aineistoon perustuvia raportteja ja lausuntoja, joilla ei ole luotettavaa määrää aineistoa taustallaan, ei tule sisällyttää kliiniseen evaluointiin. (Euroopan parlamentti 2009)

Standardia *SFS-EN ISO 14155 Terveystenhuollon laitteilla ja tarvikkeilla suoritettavat kliiniset tutkimukset- Hyvä kliininen käytäntö*, voi käyttää apuna kliinisiä laitetutkimuksia suunnitellessa. Standardin päätarkoitus on turvata tutkimushenkilöiden oikeudet, turvallisuus ja hyvinvointi. Se määrittelee kliinisen tutkimuksen tieteellisen toteutuksen ja tulosten luotettavuuden arvioinnin sekä tutkimuksen toimeksiantajan ja tutkimuksesta vastaavan henkilön vastuut.

2.8. Rekisteröinti, vaatimustenmukaisuusvakuutus ja CE-merkintä

Kun terveydenhuollon laite on valmis markkinoille ja tarvittavat dokumentit ovat valmiita, on yrityksen rekisteröitävä laite terveydenhuollon laitteeksi. Ennen rekisteröintiä tuotetta ei saa myydä. Rekisteröinti tapahtuu sähköisellä ilmoituksella Valviralle. Kun ilmoitus on tehty, tuote katsotaan markkinoille saatetuksi. Rekisteröinti Euroopassa ei siis vaadi viranomaisen hyväksyntää, vaan pelkkä ilmoitus riittää. Suomessa tehty rekisteröinti kattaa koko EU alueen, mutta eri maiden viranomaisilla on oikeus pyytää tiedot, jotka koskevat luokkien IIa, IIb ja III laitteita (Ståhlberg 2015).

Viranomaiselle ilmoitettavat tiedot ovat:

- perustiedot laitteen valmistavasta yrityksestä
- laitteen kauppa- ja yleisnimi sekä laiteryhmän yleiskuvaus
- GMDN-koodi (Global Medical Device Nomenclature) eli kansainvälisen nimikkeistön koodi, josta lisää luvussa 2.5
- laitteen luokitus, laitekategoria, käyttötarkoitus ja kuvaus
- ilmoitetun laitoksen numero (jos käytetty)
- tiedot ilmoitetun laitoksen todistuksessa, mm. todistuksen numero tyyppi, antopäivä ja viimeinen voimassaolopäivä (jos käytetty). (Valvira 2010b)

Rekisteröinti onkin Euroopassa yksinkertainen prosessi. Tätä ennen yrityksen on kuitenkin varmistettava, että laite täyttää kaikki direktiiveissä osoitetut vaatimukset sekä laadittava vaatimustenmukaisuusvakuutus.

Ennen tuotteen tuomista markkinoille valmistaja antaa vaatimustenmukaisuusvakuutuksen (declaration of conformity DOC) ja merkitsee laitteensa CE-merkillä. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksella valmistaja vakuuttaa markkinoille tuomansa tuotteen täyttävän direktiivin tai direktiivien asettamat tekniset vaatimukset ja turvallisuusvaatimukset. Tämä ei koske ainoastaan terveydenhuollon laitteita vaan kaikkia laitteita, joihin pätee jokin EU-direktiivi. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on usein myös lueteltu, mitkä standardit laite täyttää. Vaatimustenmukaisuusvakuutus on pakollinen kaikille CE-merkityille laitteille. Käytännössä kaikki EU:ssa myydyt laitteet tulee CE-merkitä. Terveydenhuollon laitteiden kohdalla poikkeuksia ovat muun muassa yksilölliseen käyttöön tilaustyönä valmistetut laitteet sekä terveydenhuollon yksiköiden itse itselleen valmistamat laitteet, joita ei saa CE-merkitä. CE-merkinnän mallista ja kiinnittämisestä lisää luvussa 2.5.4.

Terveydenhuollon laitteita hankkivat asiakkaat vaativat vaatimustenmukaisuusvakuutusta lähes automaattisesti kaupanteon jälkeen tai sitä ennen. Vaatimustenmukaisuusvakuutusta pyydetään terveydenhuollon yksiköissä myös, vaikka laite ei suoraan olisi terveydenhuollon laite, sillä esimerkiksi RoHS-direktiivin (*The Restriction of the use of certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment*) eli vaarallisten aineiden direktiivin vaatimukset pätevät esimerkiksi kuluttajaelektroniikkaan. Lisäksi, kuten luvussa 2.2 todettiin, terveydenhuollon laitteiden kanssa käytettävien laitteiden on vastattava terveydenhuollon laitteille asetettuja sähköturvallisuusvaatimuksia.

Kuten edellä todettiin, vaatimustenmukaisuuden osoittaminen on yrityksen vastuulla, eikä viranomainen tarkista direktiivin vaatimusten täyttymistä ennen tuotteen markkinoille saattamista. Tuoteluokasta riippuen yritys saattaa kuitenkin joutua käyttämään virallista ilmoitettua laitosta tuotteen testaukseen tai laatujärjestelmänsä auditointiin. Valmistajien, jotka valmistavat I luokan laitteita, ei tarvitse turvautua ilmoitetun laitoksen suorittamiin testeihin tai vaatimustenmukaisuuden arviointiin, vaan yritys voi käyttää omaa testausyksikköään tai testilaboratorioita, jotka eivät ole ilmoitettujen laitosten rekisterissä (Euroopan parlamentti 2007 (alkup. 1993)). Kuitenkin Valviran tapaamisen perusteella on hyvin selvää, että ilmoitetun laitoksen testejä ja arviota arvostetaan Valvirassa enemmän, vaikka he eivät niitä voi vaatia (Valvira haastattelu 2015). Ylemmissä luokissa ja luokassa Im (mittaava) ja Is (steriili) valmistaja joutuu käyttämään ilmoitettua laitosta mittaustoimintojen ja steriiliyden vaatimustenmukaisuuden arviointiin (Euroopan parlamentti 2007 (alkup. 1993)).

Vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen eivät riitä pelkät käytettyjen standardien mukaiset testitulokset, vaan testituloksien perusteella tehtävät johtopäätökset on kirjattava ylös. (Euroopan parlamentti 2007 (alkup. 1993)) Ilmoitetuilla laitoksilla on myös kokonaisvaltaisempaa osaamista terveydenhuollon laitehyväksynnöistä, jota muun teollisuuden testilaboratorioilla ei ole.

Terveysthuollon laitteille vaatimustenmukaisuuden osoitus tehdään laiteluokasta riippuen direktiivin liitteiden II–VIII mukaan. Vaihtoehdot vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi on esitetty luvun 2.4 Laatujärjestelmät taulukoissa 1 ja 2. Luokan I laitteiden kohdalla, lukuun ottamatta Im- ja Is-luokan laitteita, noudatetaan liitteen VII osoittamaa menettelyä.

Oleellisin ero luokan I ja vaativampien luokkien välillä on yritykseltä vaadittavan ilmoitetun laitoksen tarkastama sertifioitunut laatujärjestelmän ISO 13485 osittainen tai kokonaisvaltainen noudattaminen. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen lisäksi valmistaja laatii luokan I tuotteelle tekniset asiakirjat ja huolehtii niiden ajanmukaisuudesta. Tekniset asiakirjat ovat osoitus laitteen määräystenmukaisuudesta. Näitä teknisiä asiakirjoja tai vakuutusta ei toimiteta viranomaiselle, vaan ne on oltava viranomaisen saatavilla. (Euroopan parlamentti 2007 (alkup. 1993))

Näihin teknisiin asiakirjoihin luetaan:

- tuotteen yleinen kuvaus sekä sen suunniteltu käyttötarkoitus (tästä on kerrottu enemmän luvussa 2.2.)
- suunnittelupiirustukset, suunnitellut valmistusmenetelmät sekä kaaviot, esimerkiksi osista, osakokoonpanoista ja piireistä
- tarvittavat kuvaukset ja selitykset edellä mainittujen piirustusten ja kaavioiden sekä tuotteen toiminnan ymmärtämiseksi
- riskianalyysin tulokset ja toimet riskien ehkäisemiseksi (tästä on kerrottu enemmän luvussa 2.6.)
- luettelo täysin tai osittain noudatetuista artiklan 5 standardeista (Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä julkaistuista standardeista) ja kuvaus tehdyistä ratkaisuista, jos standardeja ei noudateta kaikilta osin
- suunnittelulaskelmien ja suoritettujen tarkastusten tulokset, (tarkastukset on suoritettava myös mahdollisten lisälaitteiden kanssa)
- liitteessä I olevan I luvun 2 kohdassa tarkoitetut riskianalyysit (tästä on kerrottu enemmän luvussa 2.6)
- pre-kliininen ja kliininen arviointi (tästä on kerrottu enemmän luvussa 2.7)
- merkinnät ja käyttöohjeet (tästä on kerrottu enemmän luvussa 2.5). (Euroopan parlamentti 2007 (alkup. 1993))

2.9. Vaaratilanneilmoitus ja takaisin veto

Terveysthuollon laitteen valmistajan tehtävät eivät lopu laitteen markkinoille saattamiseen. Mikäli valmistajan laite on ollut mukana tapahtumassa, joka on johtanut tai olisi voinut johtaa terveyden vaarantumiseen tai hengen menetetykseen, on tästä tehtävä ilmoitus Valviraan sekä sen maan toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle, jossa vaaratilanne on tapahtunut. Valmistaja on myös velvoitettu ilmoittamaan epäilyistä, vaikka ei olisikaan varmistunut, onko vaaratilanne johtunut juuri valmistajan laitteesta. Jos vaaratilanne on tapahtunut muualla kuin Euroopan unionissa, ilmoitus on tehtävä Valviraan. Suositeltavaa on myös ilmoittaa tuotteen tarkastaneelle ilmoitetulle laitokselle, varsinkin jos tapahtunut vaaratilanne on johtanut tuotteen markkinoilta poistamiseen. Ilmoitus on tehtävä määritellyn ajan kuluessa, joka riippuu tilanteen vakavuudesta. Tämä aika lasketaan siitä, kun yritys on saanut tiedon tapahtuneesta. (Valvira 2010c) Ammattimaiset laitteen käyttäjät, eli potilaan hoitohenkilökuntaan kuuluvat, ovat myös velvoitettuja tekemään vaaratilanneilmoituksen. (Valvira 2010a)

Mikäli laitteen vika tai puute voi aiheuttaa vakavan uhan kansanterveydelle tai laajan kuolemanvaaran, on ilmoitus tehtävä vähintään kahden päivän kuluessa. Jos uhka on kuolema tai vakava uhka yksittäiselle potilaalle tai käyttäjälle, on ilmoitus tehtävä 10 vuorokauden sisällä. Muissa vaaratilanteissa aikaa on 30 vuorokautta. (Valvira 2010c) Vaaratilanteesta ilmoitetaan aika, paikka, vaaratilanteen kuvaus sekä tekniset tai lääketieteelliset syyt, joista vaaratilanne aiheutui. Myös käyttöohjeen puutteellisuus lasketaan teknisiin virheisiin. Valmistajan on myös raportoitava mahdollisista korjaavista toimenpiteistä, joilla vältetään vastaavat tilanteet tulevaisuudessa. (Valvira 2010c) Korjaavia toimenpiteitä voivat olla esimerkiksi käyttöohjeen päivitykset tai muu turvatoimien lisääminen. Korjaavia toimenpiteitä koskeva turvallisuustiedote taas lähetetään valmistajan asiakkaille ja/tai tuotteen käyttäjille sekä ammattimaisille käyttäjille (Valvira 2010c). Mikäli vaaratilanne on tunnistettu jo riskianalyyseissä, ei korjaavia toimenpiteitä välttämättä tarvita.

Valmistajan on tehtävä suunnitelma, kuinka laitteen käyttäjien ja ylläpitäjien välittämä tieto kerätään. Lisätietoa markkinoille saattamisen jälkeisistä tutkimuksista löytyy MEDDEV 2.12/2 rev.2 Post Market Clinical Follow-up studies -dokumentista. Varsinkin vaaratilanneilmoituksista on syytä olla selkeät toimintatavat, jotta myös muut kuin varsinainen vastuuhenkilö osaavat toimia riittävän nopeasti. Myös samankaltaisten markkinoilla olevien tuotteiden vaaratilanneilmoituksista on syytä olla tietoinen.

Mikäli valmistaja päättää poistaa laitteen markkinoilta turvallisuussyistä, on siitäkin tehtävä ilmoitus vaaratilanneilmoituksen tapaan. Myös Valviralla on mahdollisuus kieltää laitteen jakelu ja myynti tai asettaa rajoituksia laitteen käytölle, mikäli se toteaa laitteen vaaralliseksi (Valvira 2010c). Tämä voi tapahtua esimerkiksi laitteen aiheutettua vaaratilanteen. Valvira voi myös todeta laitteen vaaralliseksi tai tehottomaksi tarkastuskäynnillään. Usein ennen markkinoilta poistamispäätöstä yritykselle voidaan kuitenkin antaa mahdollisuus osoittaa laitteen turvallisuus ja vaikuttavuus tietyn aikarajan puitteissa, jos kyse on ollut esimerkiksi puutteellisesta dokumentaatiosta.

Jos laite poistetaan markkinoilta turvallisuussyistä, tulee tehdä ilmoitus toimivaltaisille viranomaisille kaikissa niissä maissa, joissa laite on myynnissä. (Valvira 2010c) Mikäli laitteen valmistus tapahtuu muita muutoksia esimerkiksi valmistuksen siirryttyä toiselle yritykselle tai tuotannon lopettamisen vuoksi, riittää tällöin ilmoitus laiterekisteriin (Valvira 2010b).

3. MedCam - tapauksen vaatimusten tunnistaminen ja prosessimuutokset

MedCam-kameraprojektin, jossa kamera on suunnattu kirurgeille, alussa yrityksellä oli oletus, että leikkaussalissa käytettävä kamera olisi automaattisesti terveydenhuollon laite. Tämä oletus kuitenkin todettiin paikkansapitämättömäksi. Kun kameraa käytetään vain koulutus- ja dokumentointitarkoitukseen, se ei ole terveydenhuollon laite, koska se ei täytä terveydenhuollon määritelmää, joka on esitetty tarkemmin luvussa 2.2. Projektin kameraa olisi kuitenkin tarkoitus käyttää leikkaussalissa hoitoalueella ja yhdessä terveydenhuollon laitteiden kanssa. Tästä syystä kameralle on täytettävä terveydenhuollon laitteiden turvallisuusvaatimukset, mutta sen ei tarvitse täyttää lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY vaatimuksia. Helpoin tapa osoittaa turvallisuusvaatimusten täytyminen on seurata sähköturvallisuusstandardia IEC 60601-1. Tämän standardin vaatimuksiin on perehdytty luvuissa 3.2–3.8. Sähköturvallisuusstandardin täyttämiseksi vaaditaan kuitenkin myös muiden standardien täyttämistä. Lista standardissa IEC 60601-1 vaadituista muista standardeista löytyy liitteestä 1. Näitä standardeja ovat muun muassa riskinhallinta-, käytettävyyss-, sähkömagneettinen yhteensopivuus- sekä kuvatunnusstandardit.

On kuitenkin mahdollista, että myöhemmin käyttötarkoitusta halutaan laajentaa mahdollistamaan esimerkiksi videopohjainen konsultointi. Tätä mahdollisuutta silmällä pitäen luvussa 3.1 on määritelty mahdollinen terveydenhuollon laitteen tuoteluokka.

Koska MedCam ei ole terveydenhuollon laite, voidaan laiterekisteri-ilmoitus, GTIN- sekä UDI-merkintä, kliininen arviointi ja vaaratilanneilmoitukseen valmistautuminen jättää tekemättä. Myöskään ilmoitetun laitoksen tekemää arviota ei vaadita, mutta sähköturvallisuus standardin IEC 60601-1 mukaiset testit ja dokumentoinnin arvio päätettiin tilata, jotta saavutettaisiin kilpailuetu muihin vastaaviin kameravalmistajiin. IEC 60601-1 standardin mukaisesta sertifiointista on hyötyä myös muilla kuin EU:n markkinoilla.

Yli 400 sivuisen sähköturvallisuusstandardin IEC 60601-1 läpikäyminen vaatii aikaa ja monialaista osaamista. Standardi on kuitenkin suunniteltu kattamaan kaikkien terveydenhuollon laitteiden mahdolliset vaarat. Standardin läpikäyminen aloitettiin ensin haarukoimalla pois ne kohdat, jotka eivät liittyneet suoraan yrityksen tuotteeseen. Koska yrityksellä ei ole omaa sähkötekniistä asiantuntijaa, käytiin standardista ensin läpi ne kohdat, jotka eivät vaatineet sähkötekniistä osaamista. Tällaisia olivat esimerkiksi dokumentoinnin vaatimukset ja mekaaniset vaarat. Tämän jälkeen yrityksen palkkaama sähkötekniinen asiantuntija kävi läpi standardin sähkötekniset vaatimukset. Standardin vaatimuksia verrattiin yrityksen nykyiseen kameraan ja tulokset kirjattiin vaatimusmäärittelytaulukkoon. Esimerkki vaatimusmäärittelystä taulukossa 8. Muotoiluun liittyvät vaatimukset koottiin yhteen muotoilun konsulttia varten, ja samoin tehtiin sähköteknisille vaatimuksille. Myös mekaaniset vaatimukset koottiin yhteen, vaikka niihin ei ulkopuolista suunnittelukonsulttia vaadittu. Lisäksi jokainen vaatimus, joka tuli käsitellä riskienhallinnassa, siirrettiin osaksi PHA-analyysiä. Näitä olivat muun muassa useat standardissa luetellut yhden vian tapaukset.

Taulukko 8. Esimerkki vaatimusmäärittelytaulukoinnista.

Standardin kohta	Kuvaus	Kontrolli	Todiste (linkki tiedostoon)	Status	muistiinpanot
9.2.1	Liikkuviin osiin liittyvät mekaaniset vaarat	Kamerassa ei ole määritelmän mukaisia liikkuvia osia	kokoontulo.ppt	✓	Huomaa, että kameran kiinnityksessä on liikuteltavia osia
9.4.	Labiilisuuteen liittyvät vaarat	Testi IEC 60601-1 kohtien 9.4.2 ja 9.4.4 mukaan	[Tulossa: ilmoitetun laitoksen 60601-1 testi-raportti]	Odottaa Ilmoitetun laitoksen testiä	Labiilisuus testattu ja läpäisty 45° (standardi vaatii vain 10°) tason kallistuksella toimistossa

Vaatimusmäärittelyn edetessä havaittiin että lukumäärällisesti eniten puutteita oli dokumentoinnissa, ei niinkään teknisessä toteutuksessa. Suurimmaksi tekniseksi turvallisuushaasteeksi havaittiin tietokone, johon kamera kytketään ja joka toimii myös kameran virtalähteenä. Tästä lisää luvussa 3.5.

Muun vaatimusmäärittelyn voi tehdä esimerkiksi Ulrich ja Eppingerin kuvaamalla tavalla. Ensin määrittelemällä asiakkaiden toiveet ja vaatimukset jonka jälkeen muodostamalla näistä toiveista mitattavat määreet.(Ulrich et al. 2008) Yrityksen tavoitteena oli saada MedCam mahdollisimman nopeasti ja edullisesti markkinoille, joten muita, kuin pakollisia muutoksia pyrittiin välttämään.

Kameran aikaisempaa versiota testattiin kahdella HUS:n käsikirurgian poliklinikalla. Tällä pyrittiin selvittämään, mitä uusia haasteita kameran käytössä leikkaussalissa on verrattuna nykyiseen hammaslääkärien ja suuhygienistien toimintaympäristöön. Testeistä saatu tieto oli ensisijaisen tärkeää tuotteen riskinhallinnan kannalta, mutta myös kameran käytettävyyden kannalta. Myös lääkärien ja hoitajien suhtautumista videokuvaukseen ja videoiden koulutuskäyttöön haluttiin selvittää. Yhteistyöprojekti nähtiin hyödyttävän myös markkinointia. Tästä lisää luvussa 3.4.

Vaikka yrityksen tavoite tuotekehitysprojektissa oli, että uusi kameran versio MedCam saataisiin mahdollisimman edullisesti ja pienin muutoksin markkinoille. Sairaalahenkilökunnan toiveita haluttiin kuitenkin selvittää, jotta ne voitaisiin ottaa tarkemmin huomioon myös tulevissa kameraprojekteissa sekä ohjelmiston- ja pilvipalvelun kehityksessä. Uudessa toimintaympäristössä olisi saattanut myös ilmetä jotain selvästi odottamatonta. Mutamaa vuotta aikaisemmin, kun mahdollisuutta terveydenhuollon kameraan harkittiin, huomattiin, että elektroninen sähköveitsi häiritsi kameran toimintaa, mikä saattoi keskeyttää kuvauksen. Tämän jälkeen koteloä muutettiin ja maadoitusta parannettiin. Sähkömagneettinen yhteensopivuus (Electromagnetic compatibility EMC) onkin juuri tästä syystä myös yksi sähköturvallisuusstandardin IEC 60601-1 vaatimuksista. Ne on kuvattu tarkemmin standardissa *SFS-EN 60601-1-2:en Medical electrical equipment - Part 1-2: General*

requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests [Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet Osa 1-2: yleiset turvallisuusvaatimukset: Sähkömagneettinen yhteensopivuus, oma käännös].

3.1. Tuoteluokka etäkonsultointikameralle

Kuten aikaisemmin todettiin, jos kameraa käytetään vain koulutus- ja dokumentointitarkoitukseen, se ei ole terveydenhuollon laite. Tulevaisuudessa on kuitenkin mahdollista, että käyttötarkoitusta halutaan laajentaa niin, että se mahdollistaisi esimerkiksi videopohjaisen konsultoinnin. Tätä silmällä pitäen määriteltiin, mikä terveydenhuollon laitteen luokitus etäkonsultointikameralla olisi.

MedCam on tarkoitettu käytettäväksi pääsääntöisesti yhtäjaksoisesti alle 60 minuutin ajan, joten sen käytön kesto luokitellaan tilapäiseksi. Vaativampien leikkausten yhteydessä käyttö on kuitenkin mahdollisesti pidempää, aina arviolta kahdeksaan tuntiin saakka. Tällöin käyttö luokitellaan lyhytaikaiseksi, sillä se kestää alle 30 vuorokautta. Laite ei ole invasiivinen eli sitä ei ole tarkoitettu vietäväksi kehon sisään osittain tai kokonaan. Koska MedCam käyttää sähköistä energianlähdettä, se luokitellaan aktiiviseksi lääkinnälliseksi laitteeksi. Sen katsotaan myös olevan diagnostinen laite, sillä kameran tuottamaa materiaalia voidaan käyttää hyväksi potilaan sairauden diagnosoinnissa tai valvonnassa. (Euroopan parlamentti 2007 (alkup. 1993)) Kuten edellisessä luvussa todettiin, jos kameraa käytetään ainoastaan opetus- ja koulutustarkoituksiin eikä potilaiden hoitoon, ei määritelmä terveydenhuollon laitteesta täyty.

Yllä mainitun perusteella voidaan todeta, että jos MedCamia käytettäisiin esimerkiksi konsultoinnissa ja diagnosoinnin tukena, kuuluisi se luokkaan I. Direktiivi 93/42/ETY ei kuitenkaan määrittele luokkia Im(mittaava), s(steriili) ja ms(mittaava ja steriili), vaan tarkennukset on määritellyt MEDDEV 2. 1/5 ohjeessa.

Seuraavien kriteerien täytyessä yhtäaikaaisesti, katsotaan laitteella olevan mittaustoiminto:

- a) Laitteen käyttötarkoituksena on mitata kvantitatiivisesti fysiologista tai anatomista parametria, tai ihmiskehosta vapautuvia energioita tai ainesta, jota joko poistetaan tai tuodaan kehoon.
- b) Mittauksen tulos on esitetty direktiivissä 80/181/ECC1 mainituissa yksiköissä.
- c) Epätarkkuus mittauksen tuloksessa voi vaikuttaa haitallisesti potilaan terveyteen ja turvallisuuteen, joko suoraan tai epäsuorasti.

(Euroopan parlamentti 1998)

Jos leikkaava lääkäri konsultoi kollegaansa videon perusteella, voisi esimerkiksi näytön pienen koon ja huonon värimäärityksen takia olla mahdollista, että konsultoitava lääkäri antaisi väärän lausunnon, mikä vaikuttaisi haitallisesti potilaan terveyteen. Kohdat a ja b eivät kuitenkaan täyty, joten laitetta ei luokitella luokkaan Im. Laitetta ei myöskään ole tarkoitettu steriloitavaksi, joten se ei kuulu luokkaan Is.

3.2. Yhden vian tapaus

Terveysthuollon laitteet tulee suunnitella sellaisiksi, että ne ovat turvallisia. Riskien tulisi pysyä hyväksyttävällä tasolla siis myös yhden vian tapauksessa. Jos yksi vika aiheuttaa väistämättä toisen vian, pidetään näitä kahta vikaa yhtenä tapauksena.

Yhden vian tapaukset jaetaan kolmeen todennäköisyys kategoriaan:

- 1) niin harvinaisiin, että ne voidaan jättää huomiotta,
- 2) todennäköisiin, mutta kuitenkin niin epätodennäköisiin, että ne voidaan käsitellä yhtenä vikana sekä
- 3) niin todennäköisiin vikoihin, että ne on otettava huomioon osana laitteen normaalia toimintaa.

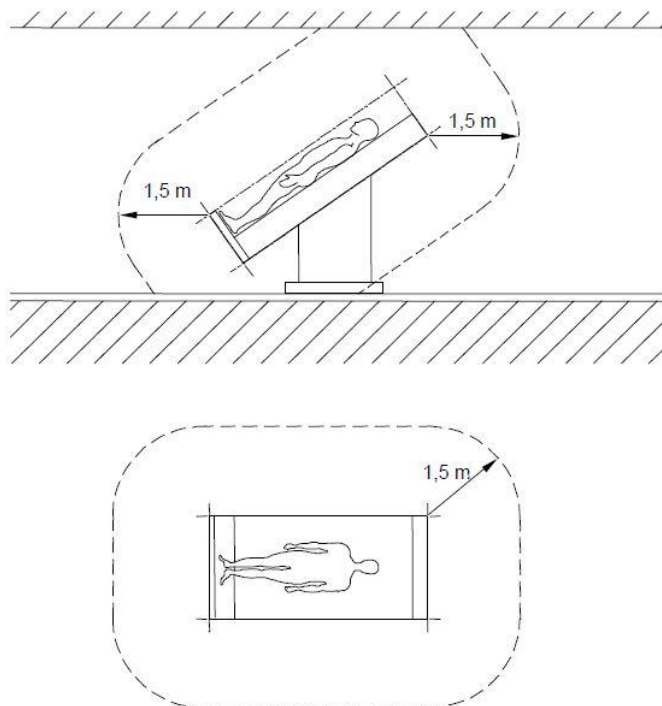
Tämä kategorisointi määritellään laitteen riskianalyysissä. Riskianalyysi määrää, mitkä yhden vian tapaukset tulee testata. Käytännössä kuitenkin mikä tahansa vika, joka voi johtaa vaaratilanteeseen, tulee testata. Lisäksi IEC 60601-1 standardissa erikseen mainitut yhden vian tapaukset tulee testata.

Tämän tyyppisiä tapauksia ovat muun muassa:

- suojajohtimen katkaisu, kuitenkin epätodennäköisenä pidetään kaksoiseristyksen tai vahvistetun eristyksen pettämistä tai kiinteän tai pysyvästi asennetun suojajohtimen katkeamista
- liitäntäjohtoon yhden virtajohtimen katkaisu
- F-tyypin liityntäosaan kytkeytynyt ulkoinen jännite
- signaalin tulo- tai lähtöosaan kytkeytynyt ulkoinen jännite
- syttyvän anestesiakaasun ja hapen tai ilokaasun säiliön vuotaminen
- nestevuoto
- sähköisen komponentin vikaantuminen, joka voi aiheuttaa vaaran
- mekaaninen vika, joka voi aiheuttaa vaaran
- lämpötilaa rajoittavien laitteiden viat.

3.3. Hoitoalue ja lääkintätila

Hoitoalue on mikä tahansa tila, jossa potilas voi tahallisesti tai tahattomasti koskettaa sähkökäyttöistä terveydenhuollon laitetta, järjestelmää tai näitä koskettavaa henkilöä. Hoitoalueella olevien laitejärjestelmien tulee olla samalla turvallisuustasolla kuin terveydenhuollon laitteiden. Hoitoalueen ulkopuolella järjestelmän tulee vastata niihin sovellettavia muita standardeja. Kuten edellä todettiin, jos terveydenhuollon laitejärjestelmän osana käytetään ei-terveydenhuollon laitetta, laitteen tulee täyttää terveydenhuollon laitteille asetetut turvallisuusvaatimukset. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2012b) Esimerkiksi siinä tapauksessa, että leikkaussalissa on tietokone, johon on kytketty röntgenlaite leikkauksenaikaista kuvantamista varten. Vaikka tietokone olisi hoitoalueen ulkopuolella tietokoneen ja kaikkien siihen kytkettyjen laitteiden on oltava samalla turvallisuustasolla terveydenhuollon laitteiden kanssa.



Kuva 22. esimerkki hoitoalueesta (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2012b).

Standardissa IEC 60601-1 hoitoalue käsittää alueen 1,5 m etäisyydellä potilaasta (kuva 22.). Standardissa *SFS 6000-7-710 Pienjännitesähköasennukset. Osa 7-710: Erikoistilojen ja -asennusten vaatimukset. Lääkintätilat* kuitenkin todetaan, että tämä on voimassa vain silloin, kun potilaan sijoituspaikka on määritelty ennalta. Jos sijoituspaikkaa ei ole määritelty, kaikki potilaan mahdolliset sijoitukset tulee ottaa huomioon. Tämä voi johtaa siihen, että esimerkiksi koko potilashuone on luokiteltava hoitoalueeksi. Näin tehdään usein esimerkiksi leikkaussalien kohdalla. Vaikka potilasta ei olisikaan kytketty esimerkiksi potilasmonitorointilaitteeseen, myös sähkökäyttöiset sairaalasängyt ovat sähkökäyttöisiä terveydenhuollon laitteita. Jos potilas ei ole kytkettynä sähkökäyttöiseen terveydenhuollon laitteeseen, ei kyseessä ole hoitoalue. Standardit 60601-1 ja SFS 6000-7-710 määrittävät ainoastaan, että hoitoalueella olevan järjestelmän laitteiden tulee olla samalla turvallisuustasolla kuin terveydenhuollon laitteiden, mutta muiden laitteiden tuontia hoitoalueelle ei kielletä, kunhan turvallisuusvaatimus täyttyy. Sairaaloissa ja terveysasemilla on kuitenkin käytäntönä, että hoitoalueella ei sallita lainkaan elektroniikkaa, joka ei ole määritelty lääketieteelliseksi laitteeksi tai sertifioitu sähköturvallisuusstandardin IEC 60601-1 mukaan (Säisä, Pöyhönen 2014). Syy tähän on luultavasti se, ettei terveydenhuollon henkilöstöllä ole aina kykyä arvioida laitteen turvallisuutta tai sitä, toimiiko laite osana terveydenhuollon laitejärjestelmää. Yrityksen kameroita onkin käytetty jo aikaisemmin leikkaussaleissa, mutta tämä on vaatinut usein sairaalan ostoilta poikkeuskäsittelyä ja ylimääräistä riskin arviota.

Lääkintätila taas on tila, jossa potilaita tutkitaan, hoidetaan (mukaan luettuna kosmeettinen hoito) ja valvotaan sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden avulla. Lääkintätilat jaetaan kolmeen ryhmään, joista G0 on alhaisin, G1 keskitasoa ja G2 korkein riippuen siitä, millaista hoitoa tilassa potilaalle annetaan ja mitä vaikutuksia sähkönsyötön

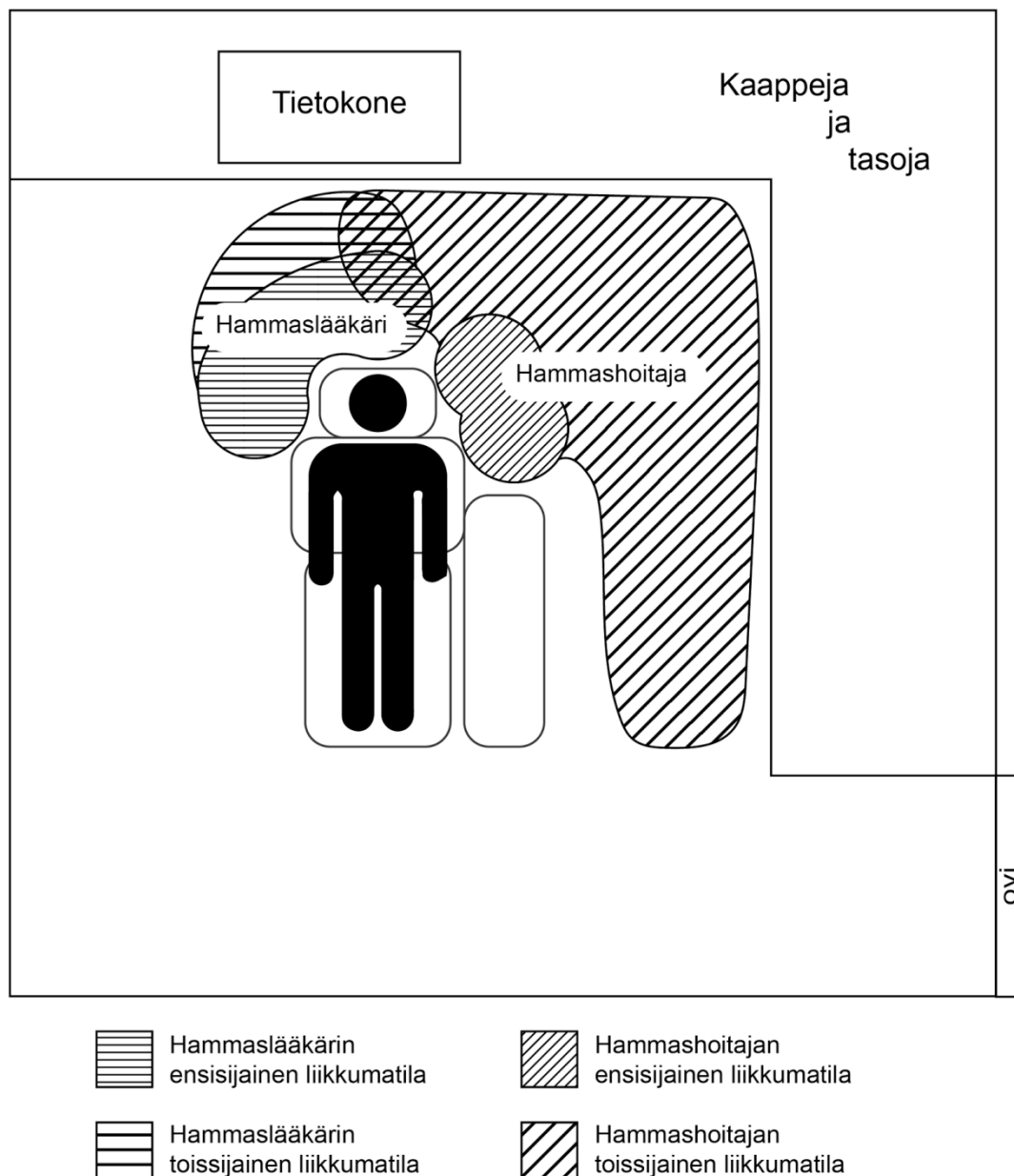
keskeytyksellä olisi potilaan terveyteen. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2012a) Esimerkiksi leikkaussali kuuluu ryhmään G2, kun taas hammaslääkärin hoituhuone pääsääntöisesti ryhmään G1.

3.4. Erot hammashoidon ja kirurgian välillä

Kameran nykyinen versio on suunniteltu hammaslääkärien ja suuhygienistien käyttöön, mutta siitä voisivat hyötyä myös muut terveydenhuollon alan ammattilaiset. Markkinoilla olevaa kameraa testattiin kahdella HUS:n käsikirurgian poliklinikalla, jotta saataisiin selville tärkeimmät erot hammashoidon ja kirurgian välillä. Havainnointimetodista tarkempi kuvaus luvussa 1. 2.

Suunterveyden ja kirurgian eroista huomattiin seuraavaa: Hammaslääkärit käyttävät kameraa pääsääntöisesti täysin itsenäisesti jalkapolkimella. Hammashoitaja avustaa silloin, kun on tarpeen ottaa videon sijaan tarkempia yksittäiskuvia ja kun halutaan vaihtaa ohjelma videokuvausasetuksista korkeampiresoluutioisiin yksittäiskuviin. Sairaalassa taas kaikki laitteet valmistellaan instrumenttihoitajien tai lääkintävahtimestarien toimesta, ja kirurgeilla oli sama oletus kameraa kohtaan. Jalkapolkimen käyttöä myös arasteltiin, varsinkin toimenpiteissä, joissa oli kaksi leikkaavaa lääkäriä, sillä polkimen johdon pelättiin sotkeutuvan jalkoihin.

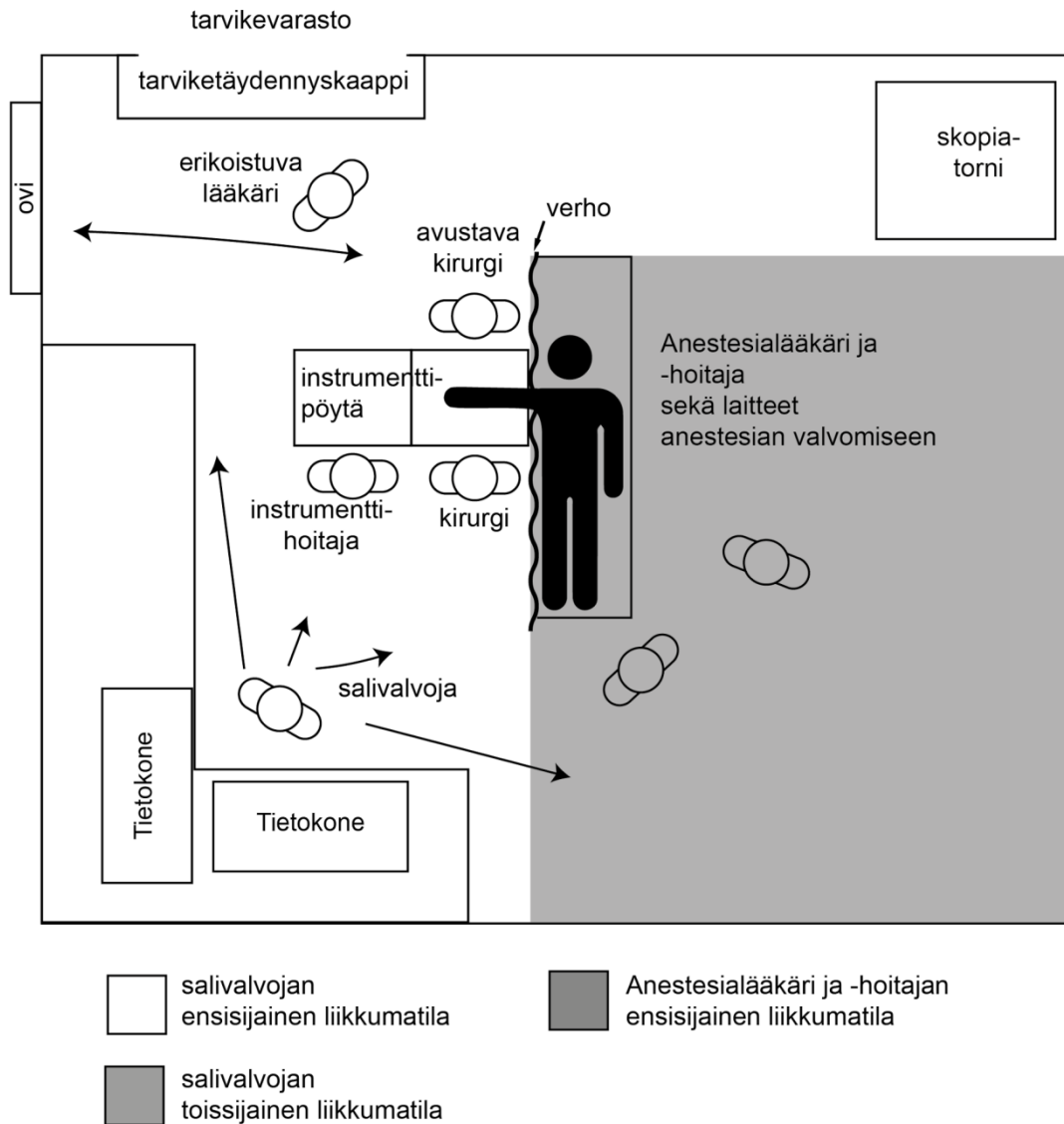
Hammaslääkäriissä potilas on aina lähes samassa asennossa sekä paikassa ja kaikki toimenpiteet tehdään suun alueella. Suunterveyden puolella yhtä kameraa käyttää yleensä vain yksi hammaslääkäri tai suuhygienisti, ja tämä ammattilainen työskentelee usein vain yhdessä huoneessa. Mikäli esimerkiksi hammaslääkäri vaihtaa huonetta, seuraa kamera usein häntä. Esimerkki hammashoituhuoneesta on esitetty kuvassa 23. Hammashoidollisen toimenpiteen aikana hammaslääkäri liikkuu hyvin vähän, ja hammashoitajakin pysyttelee enimmäkseen potilaan pään lähellä. Hammashoitaja saattaa silloin tällöin liikkua hakiessaan instrumentteja tai materiaaleja.



Kuva 23 Esimerkki hammashoituhuoneesta sekä hammaslääkärin ja -hoitajan liikkumatilasta.

Kirurgit sitä vastoin saattavat liikkua paljonkin leikkauksen aikana, ja potilas voi olla käytännössä missä asennossa tahansa leikkaussalissa. Myös operoitava kohta vaihtelee paljon. Kirurgit saattavat operoida useammassa kuin yhdessä leikkaussalissa ja vaihtaa salia jopa saman päivän aikana. Toimenpiteessä voi olla myös useampia aktiivisia kirurgeja, joista yksi on päävastuussa ja muut toimivat assistenteina. Nämä roolit saattavat vaihtua myös leikkauksen aikana, esimerkiksi niin, että yksi leikkaa toisen käden ja toinen toisen. On myös mahdollista, että erikoistuvat lääkärit tulevat seuraamaan toimenpidettä leikkauksen aikana. Koska leikkaussaliympäristö on muuttuvampi ja siellä on enemmän liikkuvia ihmisiä, aiheuttaa kameran ja tietokoneen välinen USB-johto enemmän epämukavuutta käyttäjille kuin suun terveydenhuollossa.

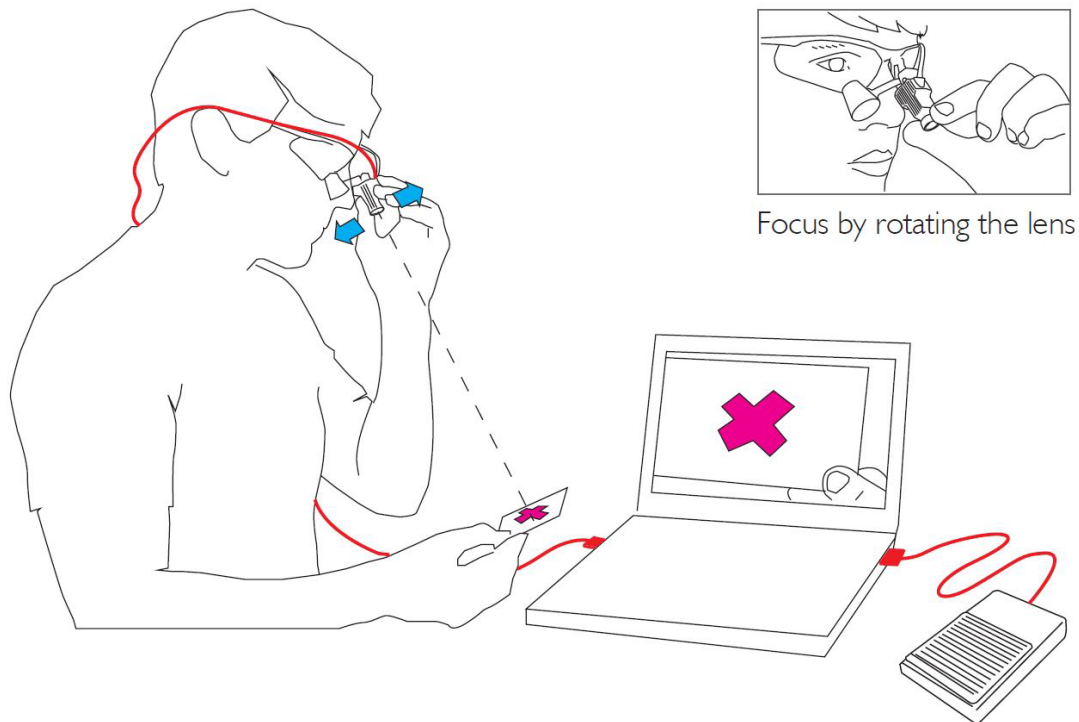
Esimerkki käsikirurgisesta leikkaussalista on esitetty kuvassa 24. Mahdollisuus seurata operaatiota erilliseltä näytöltä esimerkiksi leikkaussalin ulkopuolella koettiin positiiviseksi asiaksi, sillä se vähentäisi muiden kuin varsinaisen toimenpidehenkilökunnan tarvetta salissa käymiseen. Jokaisen oven avauksen katsotaan nostavan infektioriskiä ja leikkauksen ulkopuolisen henkilökunnan lisäävän häiriöiden mahdollisuutta.



Kuva 24 Esimerkki käsikirurgisesta leikkaussalista.

HUS:n poliklinikoilla tehdyissä havainnoinneissa käytettiin yhtä kameraa, mutta kun käyttäjät ja tilat vaihtuivat, oli kamera koneineen asennettava aina uudelleen. Koska eri henkilöillä on hieman erilainen työskentelyetäisyys (kuva 25.), oli kameran fokus säädettävä ennen jokaista leikkausta. Henkilökohtaisella kameralla työskenneltäessä riittää, että fokus säädetään kerran oman työasennon mukaan, minkä jälkeen se lukitaan lukkorenkalla. Autofokusta ei kuitenkaan voida käyttää kirurgiassa sen enempää kuin hammaslääketieteessä, sillä leikkausalueen reunat ovat ylempänä kuin varsinainen

toimenpidealue, mikä voisi aiheuttaa sen, että autofokusointi saattaisi tarkentaa väärään kohteeseen.



Kuva 25. työskentelyetäisyys esitetty kuvassa katkoviivalla (Yritys 2015).

Hammaslääkärien ja kirurgien luupit ovat henkilökohtaiset ja verrattavissa esimerkiksi silmälaseihin. Silmien etäisyys toisistaan sekä mahdolliset silmien taittovirheet vaativat luupeilta yksilöllisyyttä. Kameran jatkuva vaihtamista luupeista toisiin pidettiin kirurgien mielestä työläänä. Kameran itsensä kiinnittäminen oli nopeaa liukukiinnikkeellä, mutta kameran johdon kiinnittäminen nykyisellä spiraalikiinnikkeellä koettiin hankalaksi. Spiraalikiinnike unohtui myös muutamaan kertaan kiinni edellisen käyttäjän luuppeihin, eikä se ollut näin ollen seuraavan käyttäjän käytettävissä. Myös luupeissa käytetty suurennus riippuu käyttäjän mieltymyksistä. Kirurgit käyttivät keskimäärin suurentavampia luuppeja kuin hammaslääkärit. Hammaslääkäreillä ja suuhygienisteillä tavanomainen suurennus on kaksinkertaisesta nelinkertaiseen, kun taas käsikirurgeilla suurennus vaihteli nelinkertaisesta jopa kuusinkertaiseen. Kuusinkertaisesti suurentavia luuppeja käyttävä kirurgi piti päätään todella paikallaan, ja videokuvan laatu oli näin ollen erinomainen, sillä kuvan heiluntaa ei juuri ollut.

Nykyiset kameran linssit on suunniteltu kuvaamaan suun aluetta. Kameraan on tällä hetkellä valittavissa kaksi eri linssivaihtoehtoa:

- 1) kaksikertainen suurennus, joka kuvaa n. A5 paperin kokoista aluetta sekä
- 2) nelinkertainen suurennus, jolla voidaan kuvata noin luottokortin kokoista aluetta.

Nämä vaihtoehdot tuntuivat riittävän niissä leikkauksissa, joita havainnoitiin. Vaikka kirurgiassa saatetaan käyttää jopa kuusinkertaisesti suurentavia luuppeja, jotka ovat melko harvinaisia hammaslääketieteen puolella, ei tällaista suurennusta kuitenkaan kaivattu, vaan tarkoissa toimenpiteissä nelinkertainen suurennus toi riittävän tarkkuuden

toimenpiteiden dokumentointiin. Koska HUS:ssa järjestetyt kuvaukset tehtiin käsikirurgian puolella, ei kameran syväterävyyden tarvinnut olla sen suurempi kuin hammaslääketieteen puolella. Kuitenkin esimerkiksi thorax-kirurgiassa, eli rintakehän alueen kirurgiassa, avaus saattaa olla yli 15 cm syvä. Nykyisillä linseillä suurin syväterävyys on 15 cm, joka ei siis aina riittäisi rintakehän alueen leikkauksissa.

Mainittakoon myös, että kamera soveltuu kirurgiassa ainoastaan avoleikkauksiin eikä esimerkiksi skopia- eli tähystysleikkauksiin. Kuitenkin se, että tähystysleikkauksessa käytettävät videokamerat ovat tuttuja leikkaussalihenkilökunnalle, voi helpottaa yrityksen videokameran käytön aloittamista. Osalle hoitohenkilökunnasta oli myös positiivinen yllätys, kuinka pieni kamerajärjestelmä oli kokonaisuudessaan. Skopiajärjestelmät kun puolestaan vievät noin kuution eli jääkaapin verran tilaa leikkaussalista.

Leikkaussaleissa valot olivat kirkkaammat kuin hammashoituhuoneessa, mikä aiheutti ongelmia ensimmäisissä toimenpiteiden kuvauksissa. Kameralla käytetään kiinteäaukkoisia linsejä, joten sairaaloita varten tilattiin linssi pienemmällä aukolla, jotta kennolle tulevan valon määrää saatiin vähennettyä. Joissain kirurgisissa toimenpiteissä, kuten tekoniivelten asennuksissa, ei yleensä käytetä luppeja. Näissä toimenpiteissä myös pään liike on suurempaa kuin tarkoissa neurologisissa toimenpiteissä, sillä esimerkiksi lonkan tekoniivelet vasaroidaan paikalleen, mikä saattaisi heiluttaa kameraa huomattavasti. Toimenpiteen aikana laitteen putoamisen seuraukset voivat olla vakavammat kirurgiassa kuin hammaslääkärin työssä, ja hygieniavaatimukset leikkaussalissa ovat korkeammat.

Kameran käytöstä hammaslääkäreillä sekä suuhygienisteillä on havaittu olevan hyötyä potilaskommunikaatiossa. Muun muassa omahoito-ohjeiden anto sekä suun nykyisen kunnon kartoittaminen on useissa tapauksissa helpompaa videon välityksellä. Kirurgisen leikkausvideon kohdalla sen sijaan koettiin, että videon jakaminen potilaan kanssa ei toisi vastaavaa lisäarvoa.

3.5. Galvaaninen erotus

Kaikki laitteet, jotka kytketään lääketieteelliseen laitteeseen tai jotka vaikuttavat sen toimintaan, lasketaan laitteen lisälaitteiksi. Tällöin niiden on täytettävä terveydenhuollon laitteiden turvallisuusvaatimukset. Kamera on kytketty USB-kaapelin kautta tietokoneeseen. Standardin IEC 60601-1 vaatimukset täyttäviä tietokoneita on jo markkinoilla, mutta korkea hinta hidastaa niiden yleistymistä sairaaloissa ja yksityisillä lääkäriasemilla. Lisäksi jopa sähköturvallisuusstandardin IEC 60601-1 täyttävät tietokonevalmistajat ovat haluttomia antamaan tietoja USB-liitännän turvallisuustasosta. Myös se, että USB-liitäntä on mahdollista kytkeä mihin tahansa tietokoneeseen, nähtiin ongelmaksi sekä Valviran tapaamisen että SGS:lle (ilmoitettu laitos) lähetetyn tiedustelun perusteella. Molempien tahojen mielipide oli, että kameran ja tietokoneen liitännän välille olisi saatava galvaaninen eli sähköinen suojaeristys (Valvira haastattelu 2015). Galvaaninen erotus tarkoittaa sitä, että varauksen kuljettajien siirtyminen on estetty eli kahden galvaanisesti toisistaan erotetun piirin välillä ei kulje tasavirtaa (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2002). Galvaanisella suojaeristyksellä

varustettu kamera olisi mahdollista kytkeä myös tietokoneeseen, joka ei ole IEC 60601-1 hyväksytty.

Markkinoilla on laajasti saatavilla USB 1.1 -liitäntästandardin täyttäviä ja galvaanisesti erotettuja terveydenhuollon laitteille tarkoitettuja suojaeristyskaapeleita ja eristeliittämiä. USB 1.1 -mallin tiedonsiirtonopeus on parhaimmillaan kuitenkin vain 12 Mbit/s, kun MedCamin vaatima tiedonsiirtonopeus on USB 2.0 -standardin mukainen 480 Mbit/s. Tätä työtä aloitettaessa galvaanisesti erotettuja 480 Mbit/s tiedonsiirtonopeuksisia USB-erotusmuuntajia ei ollut lainkaan markkinoilla. Vuoden 2015 lopussa markkinoille tuli kuitenkin teolliseen käyttöön tarkoitettu galvaaninen USB-erotusmuuntaja. Tätä valmistavalla yrityksellä ei kuitenkaan ollut intressejä saada erotusmuuntajalleen IEC 60601-1 -hyväksyntää, vaan se olisi jäänyt kokonaan Kameravalmistajan tehtäväksi. Kameravalmistaja ei kuitenkaan halunnut ottaa taloudellista riskiä sellaisen tuotteen testaamisesta, jota ei oltu alun pitäen suunniteltu sähköstandardia IEC 60601-1 silmällä pitäen. Kameravalmistaja oli kuitenkin samanaikaisesti yhteydessä toiseen terveydenhuollon käyttöön erotusmuuntajia valmistavaan yritykseen, joka on tuomassa markkinoille IEC 60601-1 -hyväksytyn USB-erotusmuuntajan vuoden 2016 aikana. Tiedonsiirtoon voitaisiin käyttää myös muita kaapeleita, mutta USB-liitäntä on yksi yleisimmistä ja laajimmille levinneistä liitännöistä tämän päivän tietokoneissa (TechTerms 2016, Lee 2012) ja käyttäjille yksinkertainen.

Sähköinen suojaerotus vaaditaan myös laitetta ohjaavaan jalkapolkimeen, jos sitä käytetään yhdessä tietokoneen kanssa, joka ei ole sähköturvallisuusstandardin IEC 60601-1 mukainen. Jalkapolkimesta informaatiota siirtyy kuitenkin vähän, jolloin tiedonsiirtonopeuden ei tarvitse olla samaa luokkaa kuin kameran yhteydessä. Sähköturvallisuusstandardin IEC 60601-1 mukaisia USB-jalkapolkimia on tarjolla useita vaihtoehtoja. Neljän eri polkimen kilpailutuksen jälkeen valittiin yksi. Kaikki polkimet olivat teknisesti yhtä hyviä. Valittu poljin oli muita edullisempi, sillä oli lyhyin toimitusaika ja sen muotoilu oli miellyttävin. Koska jalkapoljin on kameran lisälaitte, se joudutaan testaamaan vielä yhdessä kameran kanssa.

Valokuidusta valmistetut USB-kaapelit toimivat optiikalla ja ovat siksi suojaeristettyjä, mutta samasta syystä niiden kautta ei ole mahdollista tuoda laitteeseen käyttövirtaa. Mikäli tiedonsiirtoon käytettäisiin valokuitua, kuidunsuojus ei kuitenkaan voi olla metallia, sillä sähköturvallisuusstandardissa IEC 60601-1 todetaan, että metallisella kuidunsuojuksella varustetut optiset kaapelit eivät ole riittävä suoja sähköiskuja vastaan. Vuonna 2012 ilmestyneessä artikkelissa kuvataan hybridikaapelin prototyyppiä, jolla sekä data- että virransiirto on mahdollista valokuitua pitkin (Holmes 2012). Kestää oletettavasti kuitenkin vielä vuosia, ennen kuin tällainen kaapeli on markkinoilla. Olisi myös mahdollista käyttää sisäistä teholähdettä ja optista USB-kaapelia, mutta akun käyttö aiheuttaisi kuitenkin akun lataustarpeen, mikä yhdistettynä rajoittavaan datakaapeliin vähentäisi edelleen tuotteen käytettävyyttä. Koska Kameravalmistaja tavoitteli MedCamin tuomista markkinoille mahdollisimman vähin muutoksin, ei myöskään täysin langattomaan tiedonsiirtoon haluttu vielä tässä vaiheessa siirtyä. Havainnot sairaaloista kuitenkin tukivat ajatusta, että langattomuus on pian käyttäjien toiveen sijaan oletus.

Videokuvan tallentamista ensin muistikortille, josta käyttäjä voisi sen myöhemmin siirtää omalle tietokoneelleen, ei pidetty käytettävyyden kannalta hyvänä vaihtoehtona. Jos kamera ei ole yhteydessä tietokoneeseen siitä puuttuisi näyttö, mikä hankaloittaisi huomattavasti kameran tarkennusta. Kameraan olisi luultavasti lisättävä oma näyttö, mikä nostaisi kustannuksia. Kamera muistuttaisi tällöin myös enemmän kuluttajakameroita. Suoran tietokoneyhteyden puuttuminen voisi myös hidastaa kameravalmistajan videokommunikaatio- ja koulutusjärjestelmän käyttöönottoa.

3.6. Sähköturvallisuus koteloinnin kannalta

Sähkölaitteet, jotka on yhdistetty ulkoiseen tehonlähteeseen, jaetaan luokkaan I ja II, riippuen niiden suojauksesta sähköiskuja vastaan. Sähkölaiteluokkia ei tule kuitenkaan sekoittaa terveydenhuollon laiteluokituksiin. Sisäisellä tehonlähteellä varustetut laitteet erotetaan näistä omaksi kategoriakseen. Sisäinen tehonlähteeksi luokitellaan myös laitteen ulkopuolella erillisessä kotelossa oleva tehonlähde. Luokan I sähkölaitteeksi luokitellaan laitteet, joissa on peruseristyksen lisäksi sekä kosketeltavat että laitteen sisäiset metalliosat on suojamaadoitettu. Luokan II sähkölaitteet on peruseristyksen lisäksi suojattu kaksoiseristyksellä tai vahvistetulla eristyksellä, ja myös toiminnalliset maadoitusliittimet ja -johtimet ovat sallittuja. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2012b) Pelkästään peruseristettyä laitetta ei tule käyttää terveydenhuollon laitejärjestelmän osana. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2012b)

Sähköturvallisuusstandardi määrittää, että terveydenhuollon laitteissa olevat jalkakytkimien tulee olla luokkaa IPX1, jos vastaavaa laitetta käytetään leikkaussalissa tulee jalkapolkimen olla luokkaa IPX6. Muille laitteille ei ole erikseen määritelty vaadittua suojausluokkaa vaan se tulee määritellä riskianalyyssissä. Koska leikkaussalissa kamera voi altistua roiskuille ruumiin nesteille kameran kotelon tulisi olla suojattu vähintään IPX4 mukaan. Sähkölaitteiden koteloitiluokat on esitetty taulukossa 9.:

Taulukko 9. Sähkölaitteiden IP-koteloitiluokat (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2000).

IP-koteloitiluokat			
	1. tunnusnumero	1. tunnusnumero	2. tunnusnumero
	Suojattu vieraiden esineiden ja pölyn sisäänkäynniltä	Vaaralliset osat suojattu koskettamiselta	Suojattu veden sisäänkäynnin haitalliselta vaikutukselta
0	suojaamaton	suojaamaton	suojaamaton
1	Kun halkaisija $\geq 12,5$ mm	nyrkiltä	pystysuoraan tippuvalta vedeltä
2	Kun halkaisija $\geq 12,5$ mm	sormelta	tippuvalta vedeltä (laitteen kallistus 15°)
3	Kun halkaisija $\geq 2,5$ mm	työkalulta	satavalta vedeltä
4	Kun halkaisija $\geq 1,0$ mm	langalta	roiskuvalta vedeltä
5	pölysuojatusti	langalta	vesisuihkulta
6	pölytiivisti	langalta	voimakkaalta vesisuihkulta
7	-	-	lyhytaikaiselta upotukselta
8	-	-	jatkuvalta upotukselta

Tuotekehitysprosessin alussa harkittiin, että kameran USB-johtoa olisi muutettu niin, että se on irrotettava samaan tapaan kuin kännyköiden latausjohdot. Etuna tälle olisi ollut eri mittaisten johtojen käyttömahdollisuus. Kuitenkin huomattiin, että IPX4 suojauksen saavuttaminen on huomattavasti helpompaa kiinteällä USB-johdolla, joten irrotettavaan USB-johtoon ei lopulta päädytty.

Vaikka MedCam-kameran kotelo valmistettaisiin samoista materiaaleista kuin jo markkinoilla oleva kamera ja vaikka kameran ei ole raportoitu aiheuttavan ihoärsytystä, tulee materiaalien bioyhteensopivuus testata. Kamera on kosketuksissa ainoastaan ihoa vasten ja kosketus kestää alle vuorokauden. Joten testit solumyrkkyjen (*cytotoxicity*), ihon herkistymisen (*sensitization*), ihon ärsytyksen ja ihonsisäisen reaktiivisuuden (*irritation or intracutaneous reactivity*) varalta riittävät. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2010)

Mikäli laite tavanomaisessa käytössä on kosketuksissa potilaan kanssa tai altistuu ruumiin nesteille, käyttöohjeessa on annettava tarvittavat tiedot laitteen sterilointi- tai desinfiointimenetelmästä. Puhdistus ja desinfiointimenetelmä ei saa vahingoittaa laitetta tai sen koteloitintia. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2012b)

Leikkaussalissa käytettävä anestesiakaasu on hapen tai ilokaasun seoksena räjähdys- ja paloherkkä. Tällaista seosta katsotaan esiintyvän n. 5 ... 25 cm etäisyydellä tällaisesta säiliöstä. Koska kameraa käytetään lähes poikkeuksetta kauempana, todettiin, että kameraa ei tarvitse suunnitella niin, että sitä voisi käyttää syttyvän kaasun lähellä. Käyttöohjeeseen on kuitenkin lisättävä maininta, että käyttö lähellä (5 ... 25 cm) anestesia- ja ilokaasusäiliöitä on kielletty. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2012b)

3.7. Pintalämpötilat

Terveystenhuollon laitteiden osille, jotka voivat tulla kosketuksiin potilaan tai hoitohenkilökunnan kanssa, on määritelty sallitut pintalämpötilat. Lämpötilat on esitetty taulukossa 10:

Taulukko 10. Lääketieteellisten laitteiden sallitut pintalämpötilat (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2012b).

Lääketieteelliset laitteet ja niiden osat		Suurin sallittu lämpötila °C		
		Metallit ja nesteet	Lasi, posliini ja lasimaiset materiaalit	Valetut materiaalit, muovi, kumi ja puu
Lääketieteellisen laitteen ulkoiset osat, jotka luultavasti tulevat kosketetuksi "t" pituisen ajan	$t < 1 \text{ s}$	74	80	86
	$1 \text{ s} \leq t < 10 \text{ s}$	56	66	71
	$10 \text{ s} \leq t < 1 \text{ min}$	51	56	60
	$1 \text{ min} \leq t$	48	48	48
Nämä lämpötilat pätevät vain aikuisen terveelle iholle. Lämpötilat eivät päde suurien ihoalueiden ollessa kyseessä. Jos ihoalue on 10 % tai suurempi vartalon pinta-alasta tai jos kosketus on 10 % pinta-alasta pään alueella, tulee sallitut pintalämpötilat määritellä erikseen riskienhallintatiedostossa.				

Mikäli joitain osia jäähdytetään alle ympäristön lämpötilan, tulee riskienhallintatiedostossa määritellä sallitut lämpötilat. Laitteen soveltuville osille, jotka on suunniteltu koskettamaan potilasta laitteen käytön aikana, on määrätty tiukemmat lämpötilavaatimukset. Nämä vaatimukset on esitetty taulukossa 11:

Taulukko 11. Lääketieteellisten laitteiden liitäntäosien sallitut pintalämpötilat (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2012b).

Lääketieteellisen laitteen liitäntäosat		Suurin sallittu lämpötila °C		
		Metallit ja nesteet	Lasi, posliini ja lasimaiset materiaalit	Valetut materiaalit, muovi, kumi ja puu
Osat, jotka on suunniteltu potilaskontaktiin "t" pituiseksi ajaksi	$t < 1 \text{ min}$	51	56	60
	$1 \text{ min} \leq t < 10 \text{ min}$	48	48	48
	$10 \text{ min} \leq t$	43	43	43
Nämä lämpötilat pätevät vain aikuisen terveelle iholle. Lämpötilat eivät päde suurien ihoalueiden ollessa kyseessä. Jos ihoalue on 10 % tai suurempi vartalon pinta-alasta tai jos kosketus on 10 % pinta-alasta pään alueella, tulee sallitut pintalämpötilat määritellä erikseen riskienhallintatiedostossa. Mikäli laitteen kliinisen vaikutuksen kannalta lämpötilat tulee ylittää, tulee riskienhallintatiedostoon lisätä tieto siitä, että korkeiden lämpötilojen hyödyt ylittävät niiden haitat.				

Käytännössä kaikki MedCamin osat on suunniteltu olemaan kosketuksissa käyttäjän kanssa. Normaalissa käytössä ihokosketus ei ylitä kymmentä minuuttia. Esimerkiksi ensimmäisillä käyttökerroilla ja asennuksessa kymmenen minuuttia saattaa kuitenkin ylittyä, joten minkään osan lämpötilan ei tule ylittää 43 °C:tta. Käytännössä kuitenkin ainoa lämpenevä osa on itse kamera. Vaikka taulukossa 11. esitetyt lämpötilat ovat sallittuja, kaikki lämpötilat, jotka ylittävät 41 °C, tulee arvioida erikseen riskianalyyssissä. Koska nykyinen kamera lämpenee noin 40 °C:een, asetettiin MedCamille tavoitteeksi maksimilämpötila 41 °C. On myös otettava huomioon, että lämpötilat eivät saa ylittyä missään sallituissa käyttölämpötiloissa tai yhden vian tapauksessa.

3.8. Suojaus mekaanisia vaaroja vastaan ja laitteen mekaaninen kestävyys

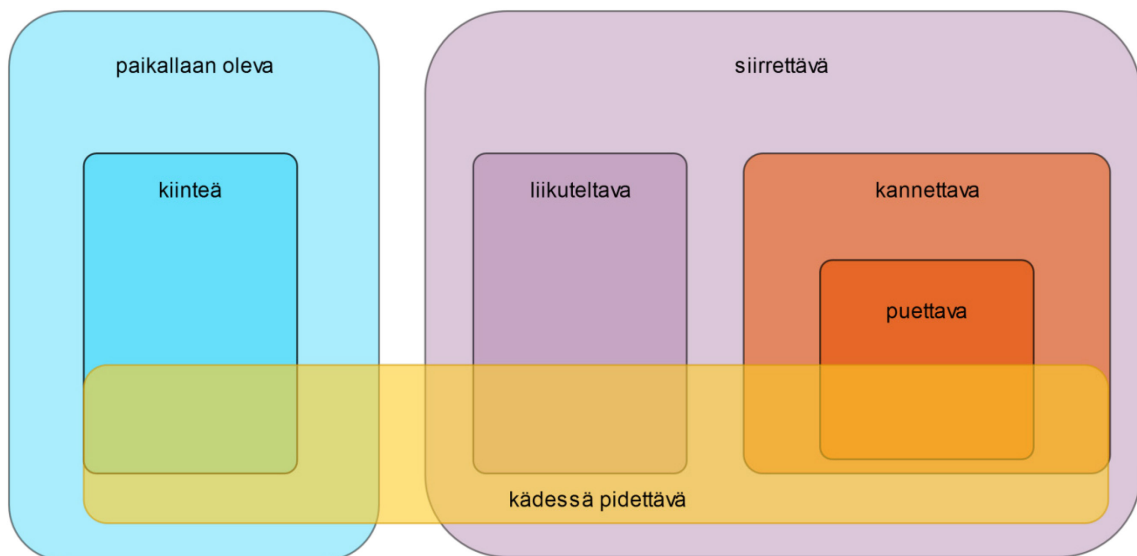
Sähköturvallisuusstandardin IEC 60601-1 mekaanisia vaaroja koskeva osio käsittelee laitteiden liikkuvia osia ja niiden suojausta normaalitilanteessa sekä esimerkiksi vikatilanteessa ulos sinkoutumisen varalta. Liikkuvat osat määritellään laitteen omalla energialla liikkuviksi osiksi, eikä kamerassa näin ollen ole liikkuvia osia, ja sen ainoat liikuteltavat osat ovat linssi ja kameran kiinnitysnivelet. Lisäksi standardissa käsitellään laitteen akustista energiaa ja värinää, painelaitteita sekä hydraulisia ja pneumaattisia järjestelmiä, joista mitään näistä ei kamerassa ole. Sähköturvallisuusstandardi käsittelee myös ripustusjärjestelmiä sekä niiden suojalaitteita, jos ripustusjärjestelmät ovat alttiita kulutukselle. Kamerassa ainoat kannattimet ovat kameran kiinnittimet. Nämä tulee suunnitella kestäväksi kameran paino nelinkertaisesti kaikkiin niihin suuntiin, joissa kameraa on mahdollista kantaa. Laitteet, joita normaalikäytössä käytetään asetettuna tasaiselle pinnalle, kuten pöydälle tai lattialle, eivät saa menettää taspainoaan, kun pintaa kallistetaan. Kameraa ei kuitenkaan koskaan käytetä asetettuna pinnalle, vaan se kiinnitetään aina erillisellä kiinnikkeellä. Laitteessa ei myöskään saa olla teräviä kulmia, jotka voivat aiheuttaa vaaraa. Tämä oli otettu huomioon jo aikaisemmassa kameran versiossa. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2012b)

Jalkakytkimille on asetettu sähköturvallisuus standardissa IEC 60601-1 mekaaninen vaatimus, jonka mukaan niiden tulee kestää ihmisen paino. Tämä todennetaan painamalla poljinta 30 mm halkaisijaisella pyöreällä tasolla 1350 N:n voimalla yhden minuutin ajan. Jalkakytkimet tulee suojata vähintään standardin *IEC 60529 Sähkölaitteiden kotelointiluokat (IP-koodi)* mukaiselle IP X1 -tasolle. Jos laitetta tai sen ohjauskytkimiä käytetään tilassa, jossa nesteen roiskuminen on oletettavaa, on suojauksen oltava vähintään tasolle IP X6. Tällaisia tiloja ovat muun muassa ensiapu- ja toimenpidehuoneet. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2012b) Tämä oli yksi syy, miksi jalkapoljinta kilpailutettaessa harkittiin ainoastaan standardin IEC 60601-1 mukaisia polkimia.

Yllä mainittujen mekaanisten ominaisuuksien lisäksi laitteelle tullaan suorittamaan useita mekaanisen kestävyuden testejä. Mekaanista kestävyyttä mittaavat testit riippuvat

laitteen käyttötarkoituksesta ja siitä, kuinka laite on asennettu. Asennus- ja käyttötavat jaetaan ensin kahteen luokkaan: paikallaan oleviin (*stationary*) ja siirrettäviin (*transportable*). Laite on paikallaan oleva, jos sitä ei asennuksen jälkeen ole tarkoitettu siirrettäväksi paikasta toiseen. Laite on sen sijaan siirrettävä, jos sitä on asennuksen jälkeen tarkoitus siirtää. Paikallaan olevissa laitteissa on lisäksi alaluokka kiinteästi asennetut laitteet (*fixed*). Kiinteästi asennettu tarkoittaa kiinnitettyä tai muuten yhteen paikkaan sidottua laitetta, joka on asennettu niin, ettei sitä voi irroittaa ilman työkaluja. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2012b)

Siirrettävät laitteet jaetaan liikuteltaviin (*mobile*) ja kannettaviin (*portable*) laitteisiin. Liikuteltava laite tarkoittaa laitetta, joka on tarkoitettu siirrettäväksi paikasta toiseen omien pyöriensä tai vastaavien avulla. Kannettava laite tarkoittaa kuljetettavaa laitetta, joka asennuksen ja käyttöönoton jälkeen on tarkoitettu liikutettavaksi paikasta toiseen yhden tai useamman henkilön kantamana. Kannettavissa laitteissa on myös alaluokka puettava laite (*body-worn*). Puettava laite puetaan potilaalle tai kiinnitetään potilaan vaatteisiin. Potilaan määrämä voi koskea myös laitteen käyttäjää. Lisäksi on vielä luokka kädessä pidettävät laitteet (*hand-held*), jotka voivat kuulua kaikkiin yllä mainituista luokista. Ne ovat laitteita, jotka asennuksen ja käyttöönoton jälkeen on tarkoitettu kädessä kannateltavaksi. Näiden määritelmien suhdetta on kuvattu tarkemmin kuvassa 26: (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2012b)



Kuva 26. Asennustavan määritelmien suhteet (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2012b).

Koska kameraa käytetään pääasiassa luuppeihin kiinnitettynä, kuuluu se puettaviin laitteisiin. Koska kamera on suunniteltu myös puettavaksi, tulee sen täyttää sekä puettavien että kannettavien laitteiden vaatimukset. Vaikka kamera voidaan asentaa kiinni esimerkiksi hammaslääkärin lamppuun tai pöytään, on kaikki kiinnikkeet suunniteltu sellaisiksi, että ne voidaan avata ilman työkaluja, jolloin kamera on siirrettävissä paikasta toiseen. Jos kameraa varten myöhemmin suunniteltaisiin esimerkiksi seinäkiinnikkeitä, jotka ovat avattavissa vain työkalujen avulla, kameran tulisi täyttää myös kiinteiden laitteiden sähköturvallisuusvaatimukset. Puettavien laitteiden mekaaniset kestävyysvaatimukset ovat kuitenkin vaativampia kuin kiinteästi

asennettujen laitteiden, joten uusia testejä ei tarvittaisi. Jos kameraa kuitenkin käytettäisiin pyörillä liikkuvan kokonaisuuden osana, lisätestejä vaadittaisiin.

Kameran kotelolle tällä hetkellä vaaditut testit ovat työntötesti, pudotustesti, törmäystesti ja valun jännityksen vapautumisen testi:

- Työntötesti (*push-test*): Kotelon tulee kestää tasainen 250 N:n (+/- 10N) voima viiden sekunnin ajan. Voiman välittämiseen tulee käyttää pyöreää, tasomaista pintaa, jonka halkaisija on 30 mm.
- Törmäystesti (*impact-test*): Laite tuetaan tavanomaiseen asentoonsa. Teräspallo, halkaisijaltaan 50 mm ja painoltaan 500 g (+/-25 g) pudotetaan 1,3 metrin korkeudelta laitteen kotelon päälle. Sivusuunnassa kotelo testataan 1,3 m heiluriin kiinnitetyllä teräspallolla. Testiä ei tehdä näyttöihin tai lasiverhottuihin laitteisiin. Kokeen jälkeen kotelolle tapahtuneet vauriot eivät saa ylittää hyväksyttävän riskin tasoa.
- Pudotustesti (*drop-test*): laite pudotetaan kolmesti kovapuiselle alustalle sen tavanomaisesta käyttökorkeudesta. Nämä kolme pudotusta tehdään jokaisesta asennosta, jossa kameraa voidaan normaalitilanteessa käyttää.
- Valun jännityksen vapautumisen testi (*mould stress relief-test*): Jos laitteen kotelo on valmistettu valamalla tai termoplastisesti muokkaamalla, se tulee asettaa vähintään 70 °C lämpötilaan tai 10 °C korkeampaan lämpötilaan kuin mitä luvussa 3.7 on esitetty. Kotelo pidetään tässä lämpötilassa vähintään seitsemän tunnin ajan, minkä jälkeen sen annetaan jäähtyä huonelämpötilaan.

Näitä testejä ei kuitenkaan tarvitse tehdä kameran linssille tai kiinnitysosille, sillä läpinäkyvät osat sekä kahvat ja nupit, joiden poistaminen ei aiheuta sähköiskuriskiä, eivät sisälly standardin testien vaatimuksiin. Laitteen ei tarvitse toimia yllä mainittujen testien jälkeen, vaan kameran tulee säilyä turvallisena. Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, että eristys tai maadoitus ei saa vaurioitua siinä määrin, että se voisi aiheuttaa sähköiskun. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2012b)

4. Yhteenveto ja johtopäätökset

Terveysteknologian alaa ja terveydenhuollon laitteiden valmistamista koskee laaja kirjo säädöksiä. Säädösten tunteminen ei ole vain yrityksen kilpailuetu vaan ehto markkinoille pääsemiseksi. Näiden vaatimusten tarkoitus on turvata kaikkien terveydenhuollon laitteiden turvallisuus ja vaikuttavuus.(Ståhlberg 2015, Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2012b, Holmalahti 2015, Euroopan parlamentti 2007 (alkup. 1993)). Kehitysprosessin myötä on käynyt selväksi, että tietoa regulatiivisista vaatimuksista ei ole tarjolla kootusti vaan tieto on hajallaan eri lähteissä.

Aloittavan yrityksen, joka suunnittelee ensimmäistä terveydenhuollon laitettaan, on ensimmäiseksi laadittava laadukas dokumentointiprosessi. Sillä yhtäkään vaatimusta, joka koskee laitetta tai tuotekehitysprosessia ei ole täytetty, ellei sitä ole asianmukaisesti dokumentoitu. Mikäli jotain ei ole dokumentoitu, sitä ei ole viranomaisten näkökulmasta olemassa.

Systemaattinen riskinhallintaprosessi vaaditaan kaikilta terveydenhuollon laitteilta sekä laitteilta, joita käytetään yhdessä niiden kanssa. Laatujärjestelmän soveltamista ei vaadita ensimmäisen luokan terveydenhuollon laitteilta, mutta siitä voi olla hyötyä vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa.

Ensimmäinen vaihe terveydenhuollon laitteiden tuotekehityksessä on huolellinen esisuunnittelu. Käyttötarkoituksen määrittelemine on yksi esisuunnittelun tärkeimmistä vaiheista, sillä se määrittää, onko laite ylipäänsä terveydenhuollon laite ja jos on, mihin laiteluokkaan se kuuluu. Esisuunnitteluun kuuluu käyttötarkoituksen määrittelyn lisäksi lakien ja asetusten tunnistaminen, tuoteluokan määrittely sekä vaatimusten tunnistaminen. Käyttötarkoitus, tuoteluokka ja vaatimusten tunnistaminen ovat lähtötietoina tuotteen kehitykselle ja testaukselle. Suuri osa laitteeseen kohdistuvista vaatimuksista riippuu laitteen käyttötarkoituksesta. (Ståhlberg 2015, Euroopan parlamentti 2007 (alkup. 1993), Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2007) Ulkoistettaessa tuotekehitystä tai sen osia on tärkeää, että suunnittelun tavoitteet ovat selvillä ja vaatimusmäärittely huolella tehty, jotta ylimääräisiltä kustannuksilta vältytään. Esisuunnitteluvaiheessa on myös aloitettava riskinhallinta, joka on läpi tuotekehitysprosessin mukana kulkeva prosessi (Ståhlberg 2015, Euroopan parlamentti 2007 (alkup. 1993), Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2007).

Tuotekehityksen tuloksiin kuuluvat varsinaisen tuotteen lisäksi kaikkien regulatiivisten dokumenttien tuottaminen. Varsinkin pienissä yrityksissä näiden dokumenttien tuottaminen kuuluu tuotekehitysosaston vastuulle. Tarvittavia dokumentteja ovat muun muassa laitteen tekniset asiakirjat, tuotteen merkinnät ja käyttöohjeet, kliininen arviointi, vaatimustenmukaisuusvakuutus sekä laiterekisteri-ilmoitus. Valmistajan vastuut jatkuvat myös markkinoille saattamisen jälkeen. (Ståhlberg 2015, Euroopan parlamentti 2007 (alkup. 1993))

Kuluttajatuotteiden myyminen sairaalamaailmaan ei automaattisesti tarkoita, että laite olisi rekisteröitävä terveydenhuollon laitteeksi. Vaikka laitetta ei rekisteröitäisi terveydenhuollon laitteeksi, sitä saattavat koskea samat turvallisuusvaatimukset kuin terveydenhuollon laitteita, joten varsinkin hyvinvointiteknologiaa kehittävien yritysten on syytä olla tarkkana (Ståhlberg 2015, Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2012b, Holmalahti 2015). Toisin kuin terveydenhuollon laitteille, näitä turvallisuusvaatimuksia ei ole yksityiskohtaisesti määritelty. Kuitenkin esimerkiksi elektroniikkaa sisältäviltä laitteilta vaaditaan usein vähintään sähköturvallisuusstandardin IEC 60601-1 täyttämistä (Säisä, Pöyhönen 2014).

Työssä tarkastellun MedCamin kehitysprosessissa havaittiin, että yrityksen ei tarvitse rekisteröidä kameraa terveydenhuollon laitteeksi, sillä tuotteen käyttötarkoitus: opetuksen ja koulutuksen tukeminen ei tee tuotteesta terveydenhuollon laitetta. Kuitenkin hoitoalueella käytettävänä laitteena sen tulee täyttää sähköturvallisuusstandardin IEC 60601-1 vaatimukset. Standardissa IEC 60601-1 vaaditut testit ovat työläitä ja suhteellisen kalliita, mikä asettaa haasteita aloittavan pienyrityksen tuotekehitykselle. Standardin IEC 60601-1 vaatimukseen kuuluu myös usean muun standardin täyttäminen. Vaatimusmäärittelyn edetessä havaittiin, että lukumäärällisesti eniten puutteita oli dokumentoinnissa, ei niinkään teknisessä toteutuksessa. Suurimmaksi tekniseksi turvallisuushaasteeksi havaittiin tietokone, johon

kamera kytketään ja joka toimii myös kameran virtalähteenä. Galvaaninen erotusmuuntaja kameran ja tietokoneen välissä ratkaisisi tämän ongelman. Riskinhallintaan, joka on pakollinen osa standardia IEC 60601-1, käytettiin PHA-vaara-analyysiä. PHA-metodi on yksinkertaisin, terveydenhuollon laitteille suositelluista metodeista, mutta soveltuu hyvin matalan riskitason laitteille.

Lähteet

- Alkio, M., 2012. *Terveysteknologia- ja lääketutkimus Suomen kasvun tukijalkana*. Työ- ja elinkeinoministeriö., 4.12.2012.
- Brown, A., Dixon, D., Eatock, J., Meenan, B.J. and Young, T., 2008. A Survey of Success Factors in New Product Development in the Medical Devices Industry DOI 10.1109/IEMCE.2008.4617987.
- Euroopan parlamentti., 2012. *Komission asetus (EU) N:o 207/2012, Lääkinnällisten laitteiden sähköisistä käyttöohjeista* . , 9.3. 2012,.
- Euroopan parlamentti., 2010. *MEDDEV 2. 4/1 Rev. 9; Medical devices: Guidance document - Classification of medical devices*.
- Euroopan parlamentti., 2009. *MEDDEV. 2.7.1 Rev.3 CLinical evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies*.
- Euroopan parlamentti., 2007 (alkup. 1993). *Lääkinnällisistä laitteista annettu neuvoston direktiivi 93/42/ETY*.
- Euroopan parlamentti., 1998. *MEDDEV 2. 1/5; Medical Devices With Measuring Function*. Direktiivin suositus ja tulkintaohje ed.
- Euroopan unioni., 2015a. *Asetukset, direktiivit ja muut säädökset*. 16.12.2015, Saatavilla: http://europa.eu/eu-law/decision-making/legal-acts/index_fi.htm.
- Euroopan unioni., 2015b. *Monikielisyys, viitattu 4.1.2016*. 11.8.2015, Saatavilla: http://europa.eu/pol/mult/index_fi.htm.
- FDA.gov., 2014. *Quality System (QS) Regulation/Medical Device Good Manufacturing Practices*. 30.06. 2014, Saatavilla: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/PostmarketRequirements/QualitySystemsRegulations/>.
- GMDN Agency., Viitattu 22.10.2015. *Account terms (vaatii kirjautumisen)*. Saatavilla: <https://www.gmdnagency.org/AccountTerms.aspx>.
- GMND Agency., Viitattu 22.10.2015. *Home page* Saatavilla: <https://www.gmdnagency.org/Default.aspx>.
- Holmlahti, J., 2015. *Terveysteknologia Suomen kasvun veturina*, viitattu 26.5.2016. Valvira. 29.5.2015, Saatavilla: <https://www.valvira.fi/-/terveysteknologia-suomen-kasvun-veturina>.
- Holmes, S., 2012. *Developing power-over-fiber communications cable: When total isolation is a good thing*. Sandia national laboratories. tammikuu 2012, Saatavilla: https://share.sandia.gov/news/resources/news_releases/pof/#.V0Hubr6klf4.
- Hölttä-Otto, K., Saunders, N.M. and Seepersad, S.C., 2010. The Characteristics of Innovative, Medical Devices DOI 10.1115/1.3443171.
- Hyysalo, S., 2009. *Käyttäjä tuotekehityksessä; tieto, tutkimus ja menetelmät*. ISBN 978-951-558-300-0.
- Jefferys, D.B., 2001. The regulation of medical devices and the role of the Medical Devices Agency DOI 10.1046/j.0306-5251.2001.01416.x.
- Kivistö-Rahnasto, J. and VUORI, M., 2000. *Tuotteen turvallisuuden varmistamisen työkalupakki* . , 22.2.2000,.
- LA Lens. *Choosing between TTL and Flip Up Loupes* Viitattu 31.12.2015. Saatavilla: <http://la-lens.tumblr.com/post/108752557973/choosing-between-ttl-and-flip-up-loupes>.

Lee, J., 2012. *What Are The Different Computer Cable Types You Should Know As A User?* , viitattu 24.5.2016. Saatavilla: <http://www.makeuseof.com/tag/computer-cable-types-user/>.

Moravia, Medical devices Translation, koulutusmateriaali 2015

Pöyhönen, I., 2014. *Hoitoalue ja hoitoalueella olevat laitteet*, koulutusmateriaali 2014

Rochford, L. and Rudelius, W., 1998. New product development process: Stages and successes in the medical products industry DOI 10.1016/S0019-8501(96)00115-0.

Safar, L. & Colquhoun, H & Hill, C. *Language requirements for EU medical devices labels*, koulutusmateriaali 2012

Säisä, T. *Sähköturvallisuus lääkintätiloissa*, *Hoitoalue*, koulutusmateriaali 2014

SGS Akatemia., 2015. *Terveysteknologian laitteiden riskienhallinta -koulutusmateriaali*, 2.12.2015,.

Sosiaali- ja terveysministeriö., 2010 päivitetty 2015. 629/2010 Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista.

Ståhlberg, T., 2015. *Terveysteknologian laitteiden lakisääteiset määräykset kansainvälisillä markkinoilla Suomi ja EU fokuksessa*. Tekes.

Suomen Standardisoimisliitto SFS ry., 2016. *SFS-EN ISO 13485 Terveysteknologian laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten*. Standard ed.

Suomen Standardisoimisliitto SFS ry, 2013. *SFS-ISOTR 14121-2 Koneturvallisuus Riskin arviointi. Osa 2 Käytännön opastusta ja esimerkkejä menetelmistä*. 2013-01-21.

Suomen Standardisoimisliitto SFS ry., 2012a. *SFS 6000-7-710 Pienjännitesähköasennukset. Osa 7-710: Erikoistilojen ja -asennusten vaatimukset. Lääkintätilat*.

Suomen Standardisoimisliitto SFS ry., 2012b. *SFS-EN 60601-1:en Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*. Standard ed. 90/385/EEC, 93/42/EEC.

Suomen Standardisoimisliitto SFS ry., 2012c. *SFS-EN ISO 13485 Terveysteknologian laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten*. .

Suomen Standardisoimisliitto SFS ry., 2012d. *SFS-EN ISO 15223-1 Terveysteknologian laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvaukset. Osa 1: Yleiset vaatimukset*.

Suomen Standardisoimisliitto SFS ry., 2010. *SFS-EN ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices. Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*.

Suomen Standardisoimisliitto SFS ry., 2007. *SFS-EN ISO 14971 Terveysteknologian laitteet ja tarvikkeet. Riskienhallinnan soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin*. .

Suomen Standardisoimisliitto SFS ry., 2002. *SFS-IEC 60050-151 Sähkötekniikka sanasto. Sähkö ja magneettilaitteet*.

Suomen Standardisoimisliitto SFS ry., 2000. *SFS-EN 60529 + A1 Sähkölaitteiden suojatiloilu (IP-koodi) Degrees of protection provided by enclosures (IP code)*. Standard ed. IEC 60529:1989.

TechTerms, 2016. USB, viitattu 24.5.2016.

Terveysteknologian Liitto ry - FiHTA., 2016. *Terveysteknologian kauppataase 2015*.

- Tiusanen, R., Hietikko, M., Alanen, J., Pátkai, N. and Venho, O., 2008. *Systems Safety Concept for machinery VTT research notes 2437*.
- Ulrich, K.T. and Eppinger, S.D., 2008. *Product design and development*. S.D. Eppinger ed., Boston: McGraw-Hil ISBN 978-007-125947-7 (international ed.); 007-125947-3; 978-0-07-310142-2; 007-310142-7.
- Valvira., 2010a. *Terveydenhuollon laitteesta ja tarvikkeesta tehtävä ammattimaisen käyttäjän vaaratilanneilmoitus*.
- Valvira., 2010b. *Terveydenhuollon laitteesta ja tarvikkeesta tehtävät laiterekisteri-ilmoitukset*.
- Valvira., 2010c. *Terveydenhuollon laitteesta ja tarvikkeesta tehtävät valmistajan vaaratilanneilmoitukset*.
- Valvira haastattelu., 2015. *Haastattelijat: Enna Rane ja Simo Kallio*
Haastateltavat: Ylitarkastaja Jari Knuutila ja tarkastaja Minna Kymäläinen
Valviran toimisto, Lintulahdenkuja 4, Helsinki, 7.7.2015,.
- Yritys, 2015. Kuvapankki [ei julkinen], viitattu 12.12.2015.

Liiteluettelo

Liite 1: Standardit joihin viitataan standardissa IEC 60601-1 ja jotka ovat oleellisia MedCamin kehityksen kannalta. 1 sivu

Liite 2: MedCamia koskevat direktiivit. 1 sivu

Liite 3: Kansalliset kielivaatimukset EU:n alueella. 2 sivua

Liite 1: Standardit joihin viitataan standardissa IEC 60601-1 ja jotka ovat oleellisia MedCamin kehityksen kannalta. 1 sivu

- **EN ISO 14971:2012** Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet. Riskinhallinnan soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin
- **SFS-EN 60601-1-2**:en Sähkökäyttöiset lääkelaitteet Osa 1-2: yleiset turvallisuusvaatimukset: Sähkömagneettinen yhteensopivuus [oma käännös] (Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests)
- **SFS-EN 60529 + A1 2000-11-06** Sähkölaitteiden kotelointiluokat (IP-luokitus), soveltuvilta osin
- **IEC 62304** Terveysthuollon ohjelmistot [oma käännös] (Medical device software - Software life cycle processes)
- **IEC 62366-1:2015** Terveysthuollon laitteet käytettävyyden soveltaminen – [oma käännös] (Medical devices -- Part 1: Application of usability engineering to medical devices)
- **IEC 60601-1-6** Sähkökäyttöiset lääkelaitteet Osa 1: yleiset turvallisuusvaatimukset: Käytettävyys
- **SFS-EN ISO 15223** Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvataunnukset.
- **SFS-EN ISO 10993** Biological evaluation of medical devices.

Liite 2: MedCamia koskevat direktiivit. 1 sivu

- Direktiivi 2002/95/EC & 2011/65/EU Tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa, lyhyemmin RoHS-direktiivi (*Restriction of the use of certain Hazardous Substances in electrical and electronic equipment*)
- Direktiivi 2004/108/EY Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä ja direktiivin 89/336/ETY kumoamisesta
- Direktiivi 95/46/EY yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta
- Direktiivi 2002/58/EY henkilötietojen käsittelystä ja yksityisyyden suojasta sähköisen viestinnän alalla (sähköisen viestinnän tietosuojadirektiivi)
- Direktiivi 94/62/EY pakkauksista ja pakkausjätteistä
- Direktiivi 2012/19/EU sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta, Lyhyemmin WEEE-direktiivi
- Direktiivi 93/42/ETY Lääkinnällisistä laitteista annettu neuvoston direktiivi.

Liite 3 (1/2)

Liite 3: Kansalliset kielivaatimukset EU:n alueella. 1 sivu

Kansallisista kielivaatimuksista on vaikea löytää luotettavaa kokoomatietoa, ja kansallisten lainsäädäntöjen läpikäynti on työlästä sekä tämän työn ulkopuolella. Tähän taulukkoon on syytä suhtautua varauksella kahden lähteen ristiriitaisuudenkin vuoksi.

maa	kieli/kielet	(Moravia 2015)	(Safar et. al. 2012)
Itävalta	saksa	saksa	pakkaus ja turvallisuustieto saksaksi, mahdollisia poikkeuksia ammattimaisessa käytössä
Belgia	ranska ja hollanti, saksa)	ranska ja hollanti (ja ehkä saksa)	ranska, hollanti tai saksa, riippuen alueesta
Bulgaria	bulgaria	bulgaria	
Tšekki	tšekki	tšekki	tšekki
Tanska	tanska	tanska	tanska
Viro	eesti	eesti, suomi tai englanti riittää teknisissä tiedoissa, Ammattikäyttäjän ohjeissa ja käyttöliittymissä	eesti, suomi tai englanti riittää ammattimaisille käyttäjille, muuten eesti
Suomi	suomi, ruotsi	englanti riittää (suomi, ruotsi tai englanti), suomi ja ruotsi potilastietoon ja turvallisuustietoon	
Ranska	ranska	ranska	ranska
Saksa	saksa	saksa	pakkaus saksaksi, turvallisuustieto, joskus voidaan antaa käyttäjän kielellä. Käyttöohje saksaksi, mutta käyttäjälle helpoimmin ymmärrettävällä kielellä
Kreikka	kreikka	kreikka	kreikka
Unkari	unkari	englanti riittää teknisissä tiedoissa, ammattikäyttäjän ohjeissa ja käyttöliittymissä. Muuten unkari.	Ammattilaisille ohjelmistojen kieli voi olla englanti tai saksa, riippuen käyttäjän toiveesta. Jos ohjelmisto ei ole unkariksi, käyttöohjeessa tulee olla käännökset. Pakkauksessa voi käyttää kansainvälisiä symboleita ja englantia, jos kyse ei ole turvallisuuteen liittyvästä tiedosta tai varoituksesta. Muuten unkari.
Italia	italia	italia	italia
Latvia	latvia	latvia	latvia
Liettua	liettua	liettua	liettua
Alankomaat	hollanti	hollanti	hollanti, ammattilaisten käyttöön mahdollista saada poikkeuslupa, mutta vain hakemuksella
Portugali	portugali	portugali	portugali
Romania	romania	romania	
Slovakia	slovakki	slovakki	Potilaskäyttöön slovakki. Ammattikäyttöön riittää englanti käyttöohjeissa ja ohjelmistoissa.

Liite 3 (2/2)

maa	kieli/kielet		
Slovenia	sloveeni	käyttöohjeet voidaan antaa kielellä, joka on ammattimaiselle käyttäjälle ymmärrettävää	Potilaskäyttöön sloveeni. Ammattikäyttöön riittää englanti käyttöohjeissa ja ohjelmistoissa.
Espanja	espanja	espanja	espanja
Ruotsi	ruotsi	ruotsi	MDD liite 1 kappale 13 tulee olla ruotsiksi, käyttöohjeet myös ruotsiksi
Puola	puola	englanti riittää ammattilaiskäyttöön	puola
Luxenburg	Luxenburg (ei EU:n virallinen) Ranska, Saksa	englanti riittää ammattilaiskäyttöön	Ranska tai saksa,
Malta	Malta, Englanti	englanti riittää ammattilaiskäyttöön	englanti
Irlanti	iiri, englanti	englanti riittää ammattilaiskäyttöön	englanti
Kypros	Kreikka, Turkki(ei EU:n virallinen kieli)	englanti riittää ammattilaiskäyttöön	Kreikka. Ammattikäyttöön riittää englanti käyttöohjeissa ja ohjelmistoissa.
Iso-Britannia	englanti	englanti	englanti
Kroatia	kroaatti	-	-
Ei jäsenvaltiot			
Islanti		-	islanti. Ammattilaisille ruotsi, tanska, norja, saksa ja englanti ovat myös hyväksyttäviä
Norja	norja	-	Norja. Ammattikäytössä englanti, ruotsi ja tanska sallittuja
Sveitsi	ranska, saksa ja italia	-	ranska, saksa ja italia